



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2401-2#0001

Número de PM:

2401-2

Nombre Descriptivo del producto:

Juego de valvulas hemostaticas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-578 Introdutores de cateteres - Valvulas de Hemostasia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NCMT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Rotativas:YF-A-2.0: 30400102, 30400103, 30400106; YF-A-3.0:30400107

Push-pull:YF-B-2.0:30400202, 30400203, 30400205, 30400206

Push-click:YF-C-2.0:30400302, 30400303

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo esta indicado para su uso en procedimientos intervencionistas, principalmente

destinados al acceso del cateter guia.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años desde la fecha de esterilizacion

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Blister x 1 juego de valvulas hemostaticas: 1 Conector Y , 1 Torque (dispositivo de torsion),
Aguja introductora

El producto se envasa en una sola unidad en blister de PET/Tyvek.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Piso 1, N°7, Haicang Biomedicine Building N° 2026

West Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen 361012. Fujian, R.P. China

En nombre y representación de la firma PRP GESTION MEDICA SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECH A DE
--	------------------------------------	------------------

		EMISIÓN
1.EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-7: 2008 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN ISO 14698-1: 2003 EN ISO 14698-2: 2003 DIN 58298-19-2002 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 11137-1: 2018 EN ISO 11137-2: 2009 EN 20594-1: 1993 EN 1041: 2008	NC-YB-H00 201401-001 NC-YB-A20-002 NC-YB-E01-CE NC-YB-CE-00 NC-DS-CE-10-A Informe de gestión de riesgos Informe de pruebas del producto Informe de verificación de esterilización de Eo Informe de prueba	-
2.EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008	NC-YB-H00 201401-003 NC-YB-A20-002 NC-YB-E01-CE NC-YB-CE-00 Informe de gestión de riesgos Informe de pruebas del producto Informe de verificación de esterilización de Eo Informe de verificación del	-
3.EN ISO 13485: 2016 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008	NC-YB-H00 201401-003 NC-YB-A20-002 Informe de prueba del producto Informe de verificación de esterilización Eo Informe de verificación del sello de embalaje Informe de prueba de contaminación inicial	-
4.EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 14971: 2012 EN 1041:2008	Informe de prueba de muestra Informe de prueba de envejecimiento	-
5.EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008	NC-QP14 NC-QP15 QP07-WI-11 Procedimiento de protección del producto Procedimiento de gestión de almacén Reglamentos sobre la gestión de envases	-
6.EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 rev4	Informe de gestión de riesgos Evaluación clínica	-
7.EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013	Informe de pruebas de productos Informe de pruebas de materiales Informe de	-

EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-7: 2008 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN ISO 14698-1: 2003 EN ISO 14698-2: 2003	pruebas de productos terminados Informe de prueba de residuos de óxido de etileno Informe de verificación de esterilizaci	
8.EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN ISO 14698-1: 2003 EN ISO 14698-2: 2003 EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11607-2: 2017 EN ISO 11135: 2014	Informe de pruebas de contaminación inicial Registro de monitoreo ambiental Informe de gestión de riesgos Informe de pruebas de productos Informe de verificación del sellado Informe de verificación d	-
9.EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008	Informe de gestión de riesgos Informe de pruebas de productos Manual de uso del producto Etiqueta del producto Informe de gestión de riesgos del producto Plan de pruebas de envejecimiento	-
10.NA	NA	-
11.NA	NA	-
12.NA	NA	-
13.EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	Manual de uso Etiqueta del producto	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 octubre 2025

PEREYRA

Victor Hugo

Firmado digitalmente
por PEREYRA Victor
Hugo
Fecha: 2025.10.23
14:42:03 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PRP GESTION MEDICA SRL** bajo el número PM **2401-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005123-25-0

PRETE Andrea Fabiana
CUIL 27227810160