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: 2517-25#0001

Número de PM:

2517-25

Nombre Descriptivo del producto:

LLAVE DE 3 VIAS y tubo de extensión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-066 - Conectores para Líneas Intravenosas, sin Aguja

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Greetmed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GT039-100;
GT033-200;
GT033-300;
GT033-100;
GT033-400;
GT033-500;
GT033-600;
GT033-700;
GT033-800

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Su indicación de uso es para permitir la conexión simultánea de múltiples vías de infusión, garantizando un manejo seguro y controlado de medicamentos y soluciones.

Período de vida útil (si corresponde):

5 anos

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

UNITARIA en cajas de 10,20,30,50,100,150,200,300,500,1000,1500,3000,5000,10000.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone,
315042 Ningbo, Zhejiang Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma SONDAS Y CATETERES 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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 14971:2019, EN 62366:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-11 :2017, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11140-1:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 11135:2014, EN 1422:1997+A1:2009, EN ISO 15223:2021, EN ISO 556-1:2001/AC :2006, EN 1041:2008	-	-
2 EN ISO 14971:2019, EN 62366:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-11 :2017, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11140-1 :2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11135:2014, EN 1422:1997+A1:2009, EN ISO 15223:2021, EN ISO 556-1:2001/AC :2006, EN 1041:2008	-	-
3 EN ISO 11607-1 & 2:2017, EN ISO 14971:2019 EN 868	-	-
4 EN ISO 15223:2021, EN ISO 14971:2019	-	-
5 EN ISO 14971:2019, EN 62366:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11140-1:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11135:2014, EN 1422:1997+A1:2009, EN ISO 15223:2021, EN ISO 556-1:2001/AC:2006, EN 1041:2008	-	-
6 EN ISO 14971:2019, EN 62366:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11140-1:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11135:2014, EN 1422:1997+A1:2009, EN ISO 15223:2021, EN ISO 556-1:2001/AC:2006, EN 1041:2008, MEDDEV 2.7/1 revision 4 June 2016 MDD 93/42/EEC	-	-
7 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-9:2009, ISO 10993-10:2013, EN ISO 15223:2021, EN ISO 15223:2021, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 14971:2019, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1-2009, EN ISO10993-13:2013, EN ISO 14971:2019	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

8 EN ISO 14971:2019, IP 2014, USP 38, EN ISO 15223:2021, EN ISO 11135:2014, ISO 14644 – Part 1-2015, Part 2-2015 (ISO Class-7 & 8), EN ISO 1135:2014	-	-
9 ISO 8536-10:2015 (Non – Harmonized standard) EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016	-	-
10-11-12 N/A	-	-
13 EN 1041:2008, EN ISO 15223:2021, EN ISO 11135-1: 2014, EN ISO 14971:2019, EN 62366:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11140-1 :2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11135:2014 ,EN 1422:1997+A1:2009, EN ISO 556-1:2001/AC:2006	-	-

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, 28 septiembre 2026

GRAÑA Gonzalo Ricardo
CUIL 20253860732

Responsable Legal
Firma y Sello

FERREYRA ELSO Eliana
CUIL 23334344304

Responsable Técnico
Firma y Sello

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SONDAS Y CATETERES SRL** bajo el número PM **2517-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.22 15:09:23 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 14:37:58

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-005736-25-9

anmat
BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-