



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1028-18#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/12/2021

Número de PM:

1028-18

Nombre Descriptivo del producto:

Prolongadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-238 Tubería

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PLASTIMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PL-XTL-TL prolongador de x cm terminación luer luer

PL-XTL-TL-RG prolongador de x cm terminación luer luer y regulador de flujo graduado

PL-XTL-TL-F0,2 prolongador de x cm terminación luer luer y filtro de 0,2 micrones

PL-XTL-TL-F1,2 prolongador de x cm terminación luer luer y filtro de 1,2 micrones

PL-XHI-TL prolongador de x cm terminación hembra luer

PL-XHI-TL-RG prolongador de x cm terminación hembra luer y regulador de flujo graduado

PL-XHI-TL-F0,2 prolongador de x cm terminación hembra luer y filtro de 0,2 micrones

PL-XHI-TL-F1,2 prolongador de x cm terminación hembra luer y filtro de 1,2 micrones

PL-X-HI-TLL prolongador de x cm terminación hembra luer lock fijo
 PL-X-HI-TLL-RG prolongador de x cm terminación hembra luer lock fijo y regulador de flujo graduado
 PL-X-HI-TLL-F0,2 prolongador de x cm terminación hembra luer lock fijo y filtro de 0,2 micrones
 PL-X-HI-TLL-F1,2 prolongador de x cm terminación hembra luer lock fijo y filtro de 1,2 micrones
 PL-XHI-TLLR prolongador de x cm terminación hembra luer lock rotativo
 PL-XHI-TLLR-RG prolongador de x cm terminación hembra luer lock rotativo y regulador de flujo graduado
 PL-XHI-TLLR-F0,2 prolongador de x cm terminación hembra luer lock rotativo y filtro de 0,2 micrones
 PL-XHI-TLLR-F1,2 prolongador de x cm terminación hembra luer lock rotativo y filtro de 1,2 micrones
 PL-XTLL-TLL prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock fijo
 PL-XTLL-TLL-RG prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock fijo y regulador de flujo graduado
 PL-XTLL-TLL-F0,2 prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock fijo y filtro de 0,2 micrones
 PL-XTLL-TLL-F1,2 prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock fijo y filtro de 1,2 micrones
 PL-XTLLR-TLLR prolongador de x cm terminación luer lock rotativo luer lock rotativo
 PL-XTLL-TLLR prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock rotativo
 PL-2,5/XTL-TL prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer luer
 PL-2,5/XHI-TL prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer
 PL-2,5/X-HI-TLL prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer lock fijo
 PL-2,5/XHI-TLLR prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer lock rotativo
 PL-2,5/XTLL-TLL prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer lock fijo luer lock fijo
 PL-2,5/XTLLR-TLLR prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer lock rotativo luer lock rotativo
 PL-2,5/XTLL-TLLR prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer lock fijo luer lock rotativo
 PL-2HM-1MM Prolongador set italiano
 PL-3HAD-TLLR Trivicath adulto
 PL-3HBM-TLLR Trivicath barometrico
 PL-3HPD-TLL Trivicath pediatrico
 PL-XRG-HI-TLL Prolongador con regulador de flujo graduado de X cm
 PL-X/PU-TLLR Prolongador libre de PVC de x cm terminación luer rotativo
 PL-T95/T63 PROLONGADOR T 95/T63
 PL-PT50COX-TL PROLONGADOR NMA-COX
 PL-XTL-TL/LF prolongador de x cm terminación luer luer libre de ftalatos
 PL-XHI-TL/LF prolongador de x cm terminación hembra luer libre de ftalatos
 PL-X-HI-TLL/LF prolongador de x cm terminación hembra luer lock fijo libre de ftalatos
 PL-XHI-TLLR/LF prolongador de x cm terminación hembra luer lock rotativo libre de ftalatos
 PL-XTLL-TLL/LF prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock fijo libre de ftalatos
 PL-XTLLR-TLLR/LF prolongador de x cm terminación luer lock rotativo luer lock rotativo libre de ftalatos
 PL-XTLL-TLLR/LF prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock rotativo libre de ftalatos
 PL-2,5/XTL-TL/LF prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer luer libre de ftalatos
 PL-2,5/XHI-TL/LF prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer libre de ftalatos
 PL-2,5/X-HI-TLL/LF prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer lock fijo libre de ftalatos

PL-2,5/XHI-TLLR/LF prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer lock rotativo libre de ftalatos
PL-2,5/XTLL-TLL/LF prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer lock fijo luer lock fijo libre de ftalatos
PL-2,5/XTLLR-TLLR/LF prolongador de 2,5 mm de x cm terminación luer lock rotativo luer lock rotativo libre de ftalatos
PL-2,5/XTLL-TLLR/LF prolongador de 2,5 mm de x cm terminación luer lock fijo luer lock rotativo libre de ftalatos
PL-XRG-HI-TLL/LF Prolongador con regulador de flujo graduado de X cm terminación luer lock libre de ftalatos
PL-X-F2U-HI-TLL/LF Prolongador con filtro de 0.2 micrones de X cm terminación luer lock libre de ftalatos
PL-T95/T63/lf PROLONGADOR T 95/T63 libre de ftalatos
PL-X-RG-F2U-HI-TLL/LF Prolongador con regulador de flujo y filtro de 0.2 u de X cm terminación luer lock libre de ftalatos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Prolongar las tuberías de guías y otros dispositivos médicos a fin de suministrar fluidos tales como nutrición parenteral, drogas medicinales, mantener la hidratación y/o corrección de la deshidratación en los pacientes que no son capaces de tomar suficientes volúmenes de fluidos orales.

Período de vida útil (si corresponde):

Tres (3) Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Prolongadores en general: Caja por 600 unidades
Prolongadores con reguladores de flujo y/o filtros cajas x 130 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PLASTIMED SRL

Lugar/es de elaboración:
Avenida Manuel Belgrano 2139
Ciudad de Avellaneda
Provincia de Buenos Aires
República Argentina

En nombre y representación de la firma PLASTIMED 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	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 14971:2016 ANÁLISIS DE RIESGO	AR-PL REV.06	30/08/2025
2-ISO 14971:2016 ANÁLISIS DE RIESGO	AR-PL REV.06	30/08/2025
3-ISO 14971:2016 ANÁLISIS DE RIESGO	AR-PL REV.06	30/08/2025
3-ISO 8536:2015 ENSAYO DE TRANSPARENCIAS ENSAYO DE CONTAMINACIÓN DE PARTÍCULAS	LABTESA OT 489388	03/06/2022
3-ISO 8536:2015 REGISTRO DE DISEÑO	RD-PL	01/09/2020
4-ISO 14971:2016 ANÁLISIS DE RIESGO	AR-PL REV.06	30/08/2025
4-ISO 8536:2015 RESISTENCIA A LA TRACCIÓN ENSAYO DE FUGAS ENSAYO DE CAUDAL DE DOSIFICACIÓN (MODELOS CON REGULADORES DE FLUJO)	LABTESA OT489388	03/06/2022
5-ISO 14971:2016 ANÁLISIS DE RIESGO	AR-PL REV.06	30/08/2025
5-ISO14644:2016 VALIDACIÓN DE ÁREA CONTROLADA	CASIBA 02138/240815	15/08/2024
5-ASTM-F-1980 VALIDACIÓN DE SELLADO HERMETICIDAD DE ENVASE	INTI OT 41-6963 MUESTRA 2	06/04/2018

6-ISO 14971:2016 ANÁLISIS DE RIESGO	AR-PL REV.06	30/08/2025
7-ISO 14971:2016 ANÁLISIS DE RIESGO	AR-PL REV.06	30/08/2025
7-ISO 8536:2015 REGISTRO DE DISEÑO	RD-PL	01/09/2020
8-ISO 14971:2016 ANÁLISIS DE RIESGO	AR-PL REV.06	30/08/2025
8-ISO 11135:2014 VALIDACIÓN ESTERILIZADORA VALIDACIÓN DE PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO	MAZDEN 011024-1 VP-ETO	01/10/2024 15/02/2022
8-ISO 11137:2018 ENSAYO DE ESTERILIDAD	LABTESA OT48971	14/09/2021
8-ISO 10993-5:2009	BIOAPLICADA 1850-13	24/09/2013
9-ISO 14971:2016 ANÁLISIS DE RIESGO	AR-PL REV.06	30/08/2025
10-N/A	N/A	N/A
11-N/A	N/A	N/A
12-N/A	N/A	N/A

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, 11 septiembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PLASTIMED SRL** bajo el número PM **1028-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



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°: 1-0047-3110-005810-25-3



BEBEK Juan
CUIL 23129073209



ZACCARDO Luis Alberto
CUIL 20148953849