



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

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

Número de revisión: 1999-97#0001

Número de PM:

1999-97

Nombre Descriptivo del producto:

Set de infusión descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-649 Juegos para Administración Intravenosa, de Uso General

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EMD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

QK20-IS-13

QK20-IS-14

QK20-IS-15

QK20-IS-16

QK20-IS-17

QK20-IS-18

QK20-IS-19

QK20-IS-20

QK20-IS-25

QK20-IS-26

QK20-IS-27  
QK20-IS-28  
QK20-IS-37  
QK20-IS-38  
QK20-IS-40  
QK20-IS-W2  
QK20-IS-W3  
QK20-IS-W4  
QK20-IS-W5  
QK20-IS-W6

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los set de infusión están destinado a administrar soluciones por vía parenteral para uso por gravedad.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Envasado individualmente en caja por 500 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

(South Section of Quancheng Road in Industrial Park) Medical Equipment Industrial  
Park, Chengwu County, Heze, 274200 Shandong  
República Popular de China

En nombre y representación de la firma Evermed S.R.L. , 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 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| Punto 1:<br>EN EN ISO 14971:2019<br>EN 62366:2008<br>MEDDEV. 2.7.1:2016.4<br>Punto 2:<br>EN EN ISO 14971:2019<br>EN1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>Punto 3:<br>EN EN ISO 14971:2019<br>EN ISO8536-4:2010+ A/2013<br>Punto 4:<br>EN ISO 14971:2019<br>EN ISO8536-4:2010+ A/2013<br>Punto 5:<br>EN1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>Punto 6:<br>EN EN ISO 14971:2019<br>MEDDEV. 2.7.1:2016.4<br>Punto 7:<br>EN ISO10993-1:2009<br>EN ISO10993-5:2009<br>EN ISO10993-7:2008<br>EN ISO10993-10:200 9<br>EN EN ISO 14971:2019<br>Punto 7.2:<br>EN ISO11737-1:2006/AC:2009<br>Punto 7.5:<br>EN1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>EN 15986:2011<br>Punto 7.6: | -                           | -                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| EN EN ISO 14971:2019<br>EN ISO8536-4:2010+ A/2013<br>Punto 8.1:<br>EN EN ISO 14971:2019<br>Punto 8.3:<br>EN ISO 11607-1:2020<br>EN ISO 11607-2:2019<br>Punto 8.4:<br>EN ISO11135:2014<br>Punto 8.5:<br>EN ISO 14698-1:2003<br>EN ISO 14698-2:2003<br>EN ISO 14644-1:2015<br>EN ISO 14644-2:2015<br>Punto 8.7:<br>EN1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>Punto 9.2:<br>EN EN ISO 14971:2019<br>EN ISO8536-4:2010+A/2013<br>Punto 13.1:<br>EN1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>Punto 13.2:<br>EN1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>Punto 13.3 (A, B, C, D):<br>EN1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>Punto 13.3 (E, F, G, H, I, J, K, L, M N):<br>EN1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>EN ISO8536-4:2010+A/2013 |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

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, 09 septiembre 2025**

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 **Evermed S.R.L.** bajo el número PM **1999-97**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 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



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°: 1-0047-3110-006113-25-2



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



BERGHER Leandro Nehemias  
CUIL 20260011139



THERIANO Maria Gabriela  
CUIL 27207755201