



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: 2819-7#0001

Número de PM:

2819-7

Nombre Descriptivo del producto:

Llave de tres vías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-803, Llaves de paso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FD, FEDERAL, FD FEDERAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Llave de tres vías - Estándar

Llave de tres vías - Resistente a lípidos

Llave de tres vías con tubo de extensión 10 cm

Llave de tres vías con tubo de extensión 100 cm

Llave de tres vías con tubo de extensión 150 cm

Llave de tres vías con tubo de extensión 200 cm

Llave de tres vías con tubo de extensión 25 cm

Llave de tres vías con tubo de extensión 50 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para el flujo de fluidos, el control direccional y para proporcionar puertos de acceso para la administración de soluciones. Su uso típico incluye la administración intravenosa de fluidos y la administración intermitente de fármacos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

1, 50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Polybond India Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Gat No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal
Shirur, Dist Pune, Maharashtra, 412208 - India / India.

En nombre y representación de la firma DROGUERÍA FEDERAL PHARMA – REGIONAL MED 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
1) EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11: 2021 ISO/ TR 24971: 2020 IEC 62366-1:2015/Enm.1:2020 ISO 8536-10:2015 ISO 80369-7:2016 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 8536-9:2015 MEDDEV 2.7.1. Rev 4 MDCG 2020-6 EN ISO 10993-1: 2020	--	--
2) EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11: 2021 ISO/ TR 24971: 2020	--	--
3) EN ISO 14971: 2019A11: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO/TR 24971: 2020	--	--
4) EN ISO 14971: 2019A11: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO/TR 24971: 2020	--	--
5) EN ISO 14971:2019/A11: 2021 ISO/TR 24971: 2020 IEC 62366-1:2015/Enm. 1:2020 EN ISO 20417:2021	--	--
6) EN ISO 5223-1:2021 ASTM F 1980-21	--	--
7) ASTM 1980 – 21 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020, ASTM F1886, EN 868 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ISTA 2A EN ISO 15223-1:2021	--	--
8) ASTM 1980 – 21 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020, ASTM F1886, EN 868 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ISTA 2A	--	--

EN ISO 15223-1:2021		
9) EN ISO 14971: 2019/A11: 2021 ISO/TR 24971: 2020 MEDDEV 2.7.1. Rev. 4 MDCG 2020-6 IEC 62366-1:2015/Enm. 1:2020	--	--
10) EN ISO 14971: 2019/A11:2021 ISO/ TR 24971: 2020 MEDDEV 2.7.1. Rev. 4 MDCG 2020-6 IEC 62366-1:2015/Enm. 1:2020	--	--
11) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021, EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 ISO 8536-10:2015 ISO 80369-7:2016 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 8536-9:2015 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2001 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 11607- 1:2020 EN ISO 11607-2:2020, ASTM F1886, EN 868 EN ISO 11135:2014/A1:2019 ASTM F 1980-21 ISTA 2A EN ISO 14971: 2019/A11: 2021 ISO/TR 24971: 2020 IEC 62366-1:2015/Enm.1:2020	--	--
12) EN ISO 11607- 1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1886, EN 868 ISTA 2A EN ISO 11135:2014/A1: 2019 ASTM F1980-21 IEC 62366-1:2015/Enm 1: 2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2001	--	--
13) EN ISO 14971: 2019/A11: 2021 ISO/TR 24971: 2020	--	--

ISO 8536-10:2015		
ISO 80369-7:2016		
EN ISO 8536-4:2020		
EN ISO 8536-9:2015		
IEC 62366-1:2015/Enm1:2020		
EN ISO 13485:2016+A11:2021		
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 20417:2021	--	--
EN ISO 15223-1:2021		
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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, 22 octubre 2025

PEREZ DEL VISO
FERRERO Rafael
Ignacio
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por PEREZ DEL VISO FERRERO Rafael Ignacio
Fecha: 2025.11.04 16:39:26 -03'00'

PEREZ DEL VISO
FERRERO Rafael
Ignacio
Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por PEREZ DEL VISO FERRERO Rafael Ignacio
Fecha: 2025.11.04 16:39:17 -03'00'



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 **DROGUERÍA FEDERAL PHARMA – REGIONAL MED S.R.L.** bajo el número PM **2819-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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



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°: 1-0047-3110-007341-25-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto

CUIL 20201785767