



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: 129-291#0001

Número de PM:

129-291

Nombre Descriptivo del producto:

CÁNULAS INTRAVENOSAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727 Catéteres intravenosos periféricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LA-MED/ PRIMAFLON / PRIMAFLON SAFETY/ PRIMACAN ALPHA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Con alas y con puerto (14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G)

Sin alas y sin puerto (14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Este producto es usado por períodos cortos de tiempo para la cateterización periférica de venas, con el fin de facilitar el acceso de la administración de drogas o fluidos en infusión continua e

intermitente y extracción de muestras de sangre

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

LA-MED HEALTHCARE PVT. LTD

Lugar/es de elaboración:

Plot N 136, Sector 24, Faridabad, Haryana 121005, INDIA

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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
I REQUISITOS GENERALES	--	--
Punto 1	--	--

EN 1441		
Punto 2 EN 1441	--	--
Punto 3 EN 868-1 ISO 13485	--	--
Punto 4 EN550 EN 556	--	--
Punto 5 EN 868-1 ISO 13485	--	--
Punto 6 EN 1441	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACION	--	--
Punto 7.1 EN 30993 ISO 10993		
Punto 7.2 ISO 13485	--	--
Punto 7.3 ISO 13485		
Punto 7.4 No aplica		
Punto 8.1 ISO 13485 EN 550 EN 556		
Punto 8.2 No aplica		
Punto 8.3 EN 550 EN 556 EN 868-1	--	--
Punto 8.4 EN 550 EN 556 EN 868-1		
Puntos 8.5, 8.6 y 8.7 No aplican		
Puntos 9, 10, 11 y 12 No aplican	--	--

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, 30 octubre 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 **KELMER SA** bajo el número PM **129-291**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007555-25-6