



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: 2028-56#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/04/2022

Número de PM:

2028-56

Nombre Descriptivo del producto:

Conector sin aguja

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):

ICU Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-LAT-MC100 Conector-MicroClave™ Clear

-LAT-MC33037 6" (16cm) Set de extensión de dos vías microbore-con dos MicroClave™ Clear, dos válvulas anti retorno, luer-giratorio

-LAT-MC33054 3.5" (9 cm) aprox-0.15 ml, Set de extensión-microbore con MicroClave™-Clear,- pinza, luer giratorio

-LAT-MC3312 20cm (8") Aprox 1.2ml Set de extensión de dos vías con 2 MicroClave™ Clear, Luer giratorio

-LAT-MC3322 6" (15 cm) Aprox 0.35 ml, Set de extensión de dos vías microbore con dos

MicroClave™ Clear, dos pinzas, luer giratorio

-LAT-MC3323 6" (15 cm) Aprox 0.49 ml, Set de extensión de tres vías microbore con tres

MicroClave™ Clear, cuatro pinzas, luer giratorio

-LAT-MC2005 18 cm (7") aprox 0.69ml, Set de extensión con Clave™ Clear, Pinza, Luer giratorio

-LAT-MC330310 14" (36 cm) Set de extensión con filtro de 1.2 micras, MicroClave™ Clear, pinza, luer giratorio

-LAT-MC9013 14" (36 cm) Set de extensión con filtro de 0.2 micras, Clave™ Clear, pinza, luer giratorio

-011-AM3090 25 cm (10") Ext Set w/3-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, Clamp, Luer Lock

-011-MC33063 18 cm (7") Trifuse Ext Set w/3 MicroClave® Clear, 4 Clamps (Red, Blue, 2 White), Rotating Luer

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Es utilizado en todos los catéteres venosos periféricos, arteriales y centrales para extracciones o la administración de sangre o medicamentos intravenosos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación E-Bean

Radiación Gamma

Forma de presentación:

En cajas de 50 ó 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. ICU MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V.

2. ICU MEDICAL INC.

3. ICU MEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración:

1. Avenida Cuarzo N.º 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero, ENSENADA, Baja California MEXICO 22790

2. 4455 ATHERTON DR, Salt Lake City, UT EE.UU. 84123

3. 951 CALLE AMANECER, SAN CLEMENTE, CA, EE. UU 92673

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina 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
ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO LABORATORIO/N DE PROTOCOLO FECHA DE EMISION 1 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2020, ISO 8536-10:2015, ISO 22413:2013, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, MEDDEV 2.7/1 2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2013, ISO 8536-10:2015, EN ISO 22413:2010,	NA	NA

EN ISO 20417 EN ISO 15223-1:2016 EN 15986:2011, MEDDEV 2.7/1 3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2020, ISO 8536-10:2015, ISO 22413:2013, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, MEDDEV 2.7/1 4 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1-2021 EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006 5 EN ISO 14971:2019, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006 6 EN ISO 14971:2019 6a. MEDDEV 2.7/1 7.1. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2013, ISO 8536-10:2015, ISO 22413:2010, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014 EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009,		
---	--	--

EN ISO 11607-2:2006, MEDDEV 2.7/1, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-4:2002, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10: 2009, EN ISO 10993-11:2009 7.2 EN ISO 14971:2019, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006 7.3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2013, ISO 8536-10:2015, EN ISO 22413:2010, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1/2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006 7.5 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 15223-1:2016, EN 15986:2011 7.6 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 15223-1:2016, EN 15986:2011 8.1 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 8.3 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018,		
---	--	--

EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 8.6 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 8.7 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 15223-1:2016, EN 15986:2011 9.1 EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2013, ISO 8536-10:2015, EN ISO 22413:2010, EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 9.2 EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2013, ISO 8536-10:2015, EN ISO 22413:2010, EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.1 EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.2 EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (a) EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (b) EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (c) EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (d) EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (e) EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (f) EN ISO 20417,		
--	--	--

EN ISO 15223-1:2016 13.3 (i) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (j) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (k) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (m) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.4 EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.5 EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (a) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (b) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (c) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (d) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (f) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (g) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (h) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (i) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (k) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (l) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (m) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (n) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (o) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (q) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 NA NA		
---	--	--

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, 26 enero 2026

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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-56** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2026

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.



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



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°: 1-0047-3110-000581-26-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ZANELA Silvina Irene
CUIL 27173648796