



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: 1985-28#0001

Número de PM:

1985-28

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-022

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tianck Medical Co., Ltd.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Doble lumen 8F x 16 cm

Doble lumen 11.5 F x 16 cm

Doble lumen 12 F x 16 cm

Doble lumen 8 F x 13 cm

Doble lumen 11.5 F x 13 cm

Doble lumen 12 F x 13 cm

Doble lumen 14 F x 13 cm

Doble lumen 8 F x 20 cm

Doble lumen 11.5 F x 20 cm

Doble lumen 12 F x 20 cm

Doble lumen 14 F x 16 cm
Doble lumen 14 F x 20 cm
Triple lumen 8.5 F x 13 cm
Triple lumen 8.5 F x 16 cm
Triple lumen 8.5 F x 20 cm
Triple lumen 12 F x 13 cm
Triple lumen 12 F x 16 cm
Triple lumen 12 F x 20 cm
Triple lumen 11.5 F x 13 cm
Triple lumen 11.5 F x 16 cm
Triple lumen 11.5 F x 20 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres para hemodiálisis se utilizan para la hemodiálisis y la infusión intravenosa, y también pueden monitorizar de forma continua la presión venosa central. El tiempo de uso no debe exceder los 30 días.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TIANCK MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

1-2 Floor, Building C, No.16 Yinkui Road, Kuichong town, Dapeng new district, Shenzhen,
518119 Guangdong P.R. CHINA

En nombre y representación de la firma OXIDIAL 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

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
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, 13 marzo 2026


Responsable Legal
YANNI Zeller
CUIL 20208340035


Responsable Técnico
Firma y Sello
MAGGI Juan Andres
CUIL 23284520289



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 **OXIDIAL SRL** bajo el número PM **1985-28**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 marzo 2026 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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-000779-26-8