



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2147-8#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter

Marca:

TELEFLEX MEDICAL

Número de PM:

2147-8

Disposición Autorizante o reválida: 1290/22

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004334-21-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	VASCULAR SOLUTIONS	TELEFLEX MEDICAL
Nombre del fabricante	Fabricante: VASCULAR SOLUTIONS LLC Fabricante contratado: Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C. V. (A Teleflex	1. Teleflex Medical de Tecate, S. de R.L. de C.V. 2. Teleflex Medical LLC

	Medical company)	
Lugar de Elaboración	Fabricante Domicilio 1: 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN USA 55369 Domicilio 2: 6464 Sycamore Court North Minneappolis, MN USA 55369 Domicilio Fabricante contratado: Prolongación Misión Eusebio Kino N°1316, Rancho El Descanso Tecate, Baja California México CP 2147	1. Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, Tecate, Baja California, México C.P. 21478. 2. Carrington Mill Blvd 3015, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos.

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.ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 + A1 MEDDEV 2.7/1 BS EN ISO 14155 EN ISO 15223-1 MDCG 2020-6 Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
2. ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 + A1 MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
3. ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 + A1	N/A	N/A
4. ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 + A1 EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
5. ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 + A1 BS EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
6. EN ISO 10555-1 + A1 BS EN ISO 14971	N/A	N/A

BS EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417		
7. EN ISO 10555-1 + A1 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417	N/A	N/A
8. BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 + A1 BS EN ISO 14155 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
9. N/A	N/A	N/A
10. BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-4 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-7 BS EN ISO 10993-10 BS EN ISO 10993-11 BS EN ISO 10993-12 BS EN ISO 10993-18 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-7 BS EN ISO 11135 + A1 EN 556-1 ISO 14644-1 ISO 14644-2 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417	N/A	N/A
11. BS EN ISO 14971 EN 62366-1 + A1 BS EN ISO 11737-1 BS EN ISO 11135 + A1 BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-7 EN 556-1 EN ISO 10555-1 + A1 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. N/A	N/A	N/A
14. BS EN ISO 14971 BS EN ISO 20417 BS EN ISO 15223 BS EN 62366-1	N/A	N/A

BS EN ISO 10555-1		
15. N/A	N/A	N/A
16. N/A	N/A	N/A
17. N/A	N/A	N/A
18. N/A	N/A	N/A
19. N/A	N/A	N/A
20. N/A	N/A	N/A
21. N/A	N/A	N/A
22. N/A	N/A	N/A
23. EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 EN ISO 10555-1 + A1 EN 62366-1 + A1	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Siprotec S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 febrero 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000862-26-3