



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: 229-90#0001

Número de PM:

229-90

Nombre Descriptivo del producto:

KIT DE MICROPUNCIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678 Introdutores de Cateteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Silmag, +MED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KIT DE MICROPUNCIÓN, 501-03

KIT DE MICROPUNCIÓN, 501-04

KIT DE MICROPUNCIÓN, 501-05

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El kit de micropunción se utiliza para colocación de catéter central de inserción periférica

mediante la técnica Seldinger modificada.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja por 1 a 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Silmag SA

Lugar/es de elaboración:

Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Departamento de Río Cuarto,
Provincia de Córdoba

En nombre y representación de la firma Silmag S.A. , 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 a 9, 13 a 15, 28 a 30: ISO 14971	Informe de Gestión de Riesgo 06/26	10/03/2026

1 -5 y 10:; IEC 62366, UNE EN ISO 11070	1-Informe de Ingeniería de Usabilidad N° 01/26 Cód.501 2-GAP UNE EN ISO 11070 3- Informe de Verificación del Diseño 7.3.00.17 IVD-501-01	30/01/2026 19/11/2025 09/03/2026
6, 24, 32:UNE EN ISO 11070	1-GAP UNE EN ISO 11070 2-Informe de Verificación del Diseño 7.3.00.17 IVD-501-01	19/11/2025 09/03/2026
7 y 8-ASTM F1980-16, ISO 14971	Informe de Producto 7.3.00.18 IP002/26 - Envejecimiento	03/03/2026
12 y 16- ISO 10993	Evaluación de Biocompatibilidad Producto 501-XX Kit de micropunción 7.3.03.01	09/03/2026
18 y 19 -ISO 11607-1	INFORME DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE SELLADO DE ENVASES 7.5.2.09.06.00.00	09/09/2019
21:ISO 14644	Informe de calificación N°03102025-1 Área limpia ISO 7	03/10/2025
23: ISO 15223-1	Rotulo del producto - 7.5.3.1.01.02 REGISTRO DE DATOS PARA CONFECCIÓN DE RÓTULOS Y TARJETAS DE IMPLANTE	30/02/2026
24-ISO 10555-1	Verificación del Diseño 7.3.00.17 IVD-501-01	09/03/2026
25-IEC 62366	Informe de Ingeniería de Usabilidad N° 01/26 Cód.501	30/01/2026
26-UNE-EN ISO 11135	Informe de validación de esterilización 7.5.2.2.00.05	14/03/2026

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, 11 mayo 2026

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 **Silmag S.A.** bajo el número PM **229-90**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-002485-26-4