



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: 1041-62#0001

Número de PM:

1041-62

Nombre Descriptivo del producto:

Canula intravenosa IV

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-582

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Trux, Dexal, K-Kaution

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IT0107-14 Canula IV sin alas y sin puerto 14G;
IT0107-16 Canula IV sin alas y sin puerto 16G,
IT0107-17 Canula IV sin alas y sin puerto 17G;
IT0107-18, Canula IV sin alas y sin puerto 18G,
IT0107-20 Canula IV sin alas y sin puerto 20G;
IT0107-22 Canula IV sin alas y sin puerto 22G,
IT0107-24 Canula IV sin alas y sin puerto 24G,
IT0107-26 Canula IV sin alas y sin puerto 26G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La cánula intravenosa es un dispositivo pasivo que permite la infusión de líquidos, fármacos o hemoderivados, o facilita la colocación de dispositivos de acceso vascular. Permite la introducción o extracción de líquidos del sistema circulatorio humano mediante un catéter.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno (EO).

Forma de presentación:

Por unidad; Caja secundaria: 100 unidades; Caja externa: 1000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

La-Med Healthcare Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Plot no: 136, Sector 24, Faridabad, Haryana
121005, India.

En nombre y representación de la firma TOPSAL 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

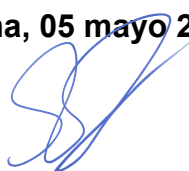
ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 10993-06:1992 ISO 10993-05:1992 ISO 10993-10:1992 ISO 10993-11:1992, ASTM-F:756-93 2- MFG. STD./3WSA 3- ISO14971:2007 4- MFG. STD./3WSA 5- MFG. STD./3WSA 6- ISO14971:2007 7; 7.1-ISO14971:2007 ISO14971:2007 7.2- ISO 10993-7 7.3- MFG. STD./3WSA 7.4- N/A 7.5- MFG. STD./3WSA 7.6- N/A 8,8.1- FED-STD-209E/ISO-14944-1-2 ISO 11135:1-2007 8.2 -N/A 8.3- ISO 11135:1-2007 8.4- ISO 11135:1-2007 8.5- FED-STD-209E/ISO-14944-1-2 8.6-N/A 8.7-N/A 9,9.1-LM/MFG-STD/3WSC 9.2- BS EN 980-2008 9.3 - N/A 10;10.1;10.2;10.3-N/A 11;11.1;11.1.1 – N/A 11.2;11.2.1- N/A 11.2.2 -N/A 11.3;11.3.1- N/A 11.4;11.4.1 -N/A 11.5;11.5.1 -N/A 11.5.2-N/A 11.5.3-N/A 12;12.1;12.2;12.3;12.4-N/A 12.5- N/A 12.6, 12.6.1-N/A 12.7;12.7.1- N/A 12.7.2- N/A 12.7.3- N/A 12.7.4- N/A 12.7.5- N/A	-	2024

12.8;12.8.1-N/A		
12.8.2-N/A		
12.9- N/A		
13,13.1- BS EN 980-1997		
LM/MFG-STD/3WSC		
13.2- BS EN 980-1997		
LM/MFG-STD/3WSC		
13.3- LM/MFG-STD/3WSC		
BS EN 980-2008		
13.4- LM/MFG-STD/3WSC		
BS EN 980-2008		
13.5- N/A		
13.6- 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, 05 mayo 2026



SERGIO MARIO PROPATO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE

Responsable Legal
Firma y Sello



Verónica R. Lampolsky
Farmacéutica - DT
Matrícula N° 17744

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 **TOPSAL SA** bajo el número PM **1041-62**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.07.2026 11:58:44

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°: 1-0047-3110-002995-26-6