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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1041-63#0001

Número de PM:

1041-63

Nombre Descriptivo del producto:

Llave de 3 vias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-803 – Llave de paso

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

kaution

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Llave de tres vias standard: IT-0303-1, IT-0303-2, IT0303-3, IT0301-1, IT0301-2, IT0301-3; Llave de tres vias resistente a lípidos: IT0302-1, IT0302-2, IT0302-3, IT0306-1, IT0306-2, IT0306-3; Tubo de extension (Llave de tres vias con tubo de extension).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el control direccional del flujo de fluidos y para proporcionar un puerto de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

acceso para la administración de soluciones, extracción de fluidos y monitoreo de presión.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (EO).

Forma de presentación:

1) Llave de tres vías: 50 unidades (Envase unitario).
2) Llave de tres vías con tubo de extensión: 25/50 unidades (Envase unitario).
3) Tubo de extensión: 50 unidades (Envase unitario).

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 Nº 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 EMISI

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		ON
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 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	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 octubre 2026

SERGIO MARIO PROPATO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

Verónica R. Iampolsky
Farmacéutica - DT
Matrícula Nº 17744

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 Nº 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 **1041-63**
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 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.23 16:23:08 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 17:09:19

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat

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°: 1-0047-3110-003060-26-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-