



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 229-25#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/01/2023

Número de PM:

229-25

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter umbilical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-759 Catéteres umbilicales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Silmag, +MED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter umbilical venoso código 543-25

Catéter umbilical venoso código 543-35

Catéter umbilical venoso código 543-40

Catéter umbilical venoso código 543-50

Catéter umbilical venoso código 543-60

Catéter umbilical venoso código 543-80

Catéter umbilical arterial código 544-25

Catéter umbilical arterial código 544-35

Catéter umbilical arterial código 544-40
Catéter umbilical arterial código 544-50
Catéter umbilical arterial código 544-60
Catéter umbilical simple lumen código 544-25-S
Catéter umbilical arterial simple lumen 544-35-S
Catéter umbilical simple lumen código 544-40-S
Catéter umbilical simple lumen código 544-50-S
Catéter umbilical simple lumen código 544-60-S
Catéter umbilical doble lumen código 544-35-D
Catéter umbilical doble lumen código 544-50-D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Pacientes Neonatos que requieren internación prolongada en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales. Recién nacidos de bajo peso al nacer. Prematuros extremos. Pacientes que requieren extracciones sanguíneas frecuentes para valoración del medio interno. Pacientes con hiperbilirrubinemia, que requieren exanguinotransfusión.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Envase conteniendo una unidad

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 Rio IV, Provincia de Córdoba., Las Higueras, 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

**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
ISO 14971	Gestión de Riesgo N° 18-24 - Procedimiento de gestión de riesgo 7.1.00.00	31/10/2024 22/04/2026
ISO 14971	INSTRUCTIVO DE USO DE CATETER UMBILICAL Cod.544-XX / 544-XX-D	20/05/2026
ISO 10555-1	IVD-043/18	12/12/2018
ASTM F1980-16	Informe ensayo de estabilidad 7.5.11.03.01 Cód. 543-544-544S-544D	10/09/2025
ASTMD 4169-16	Informe de Calidad N°22/19- Código 8.2.2.00.09: Ensayo de transporte	20/11/2019
ISO 10993	Evaluación de Biocompatibilidad Producto: Catéter Umbilical Venoso 543-XX / Catéter Umbilical Arterial 544-XX	13/12/2024
ISO 10993-5 Citotoxicidad	Código 350: Instituto de virología Laboratorio de LPN-UNC: Informe N° 001734 Ensayo de Citotoxicidad	10/08/2020
10993-7: Ensayo de determinación de óxido de etileno residual y Ensayo de determinación de etilén clorhidrina	LABCO Informe N° 169118 Cód. 544	22/01/2026
ISO 14644	INFORME DE CALIFICACIÓN N° 03102025-1 AREA LIMPIA ISO 7 INFORME DE CALIFICACIÓN N° 02102025-2 AREA DE AMBIENTE CONTROLADO AREA NARANJA	03/10/2025 02/10/2025
-	Validación de limpieza de producto ISO 7 INFORME FINAL 7.5.1.2.1.00.07 N.º 01/25	29/04/2026
Validación de sellado de envases ISO 11607-1. USP 41	Informe de Validación del proceso de Sellado de envases 7.5.2.09.06.00.00 N°:009/19	09/09/2019

Sterility test.		
Validación de sellado de envases ISO 11607-1. USP 41 Sterility test.	VALIDACION DE PROCESO DE SELLADO AMCOR IVP 051/25	10/01/2025
UNE-EN ISO 11135-1	Informe de revalidación del proceso de esterilización	14/03/2026
ISO 15223-1	REGISTRO DE DATOS PARA CONFECCIÓN DE RÓTULOS Y TARJETAS DE IMPLANTE 7.5.3.1.01.02	01/12/2025
ISO 10993	Evaluación de Biocompatibilidad Producto: Catéter Umbilical Venoso 543-XX / Catéter Umbilical Arterial 544-XX	13/12/2024

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, 23 junio 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 la modificación 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 **229-25** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-003896-26-0