



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: 928-217#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/05/2026

Número de PM:

928-217

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo set para irrigación quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-585 Kits para irrigación

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Polymed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

30520 - Set de irrigación con cámara blanda, único punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (una vía).

30521 - Set de irrigación con cámara blanda, único punzón -Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (una vía).

30522 - Set de irrigación con cámara blanda, único punzón -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (una vía).

30523 - Set de irrigación con cámara blanda, único punzón -Tubo de silicona de 15 cm sin manguito (una vía).

- 30524 - Set de irrigación con cámara blanda (libre de DEHP), único punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (una vía).
- 30525 - Set de irrigación de dos vías con doble punzón, cámara de gotea rígido, Tubo de silicona de 10 cm con pinza tipo C, tubo libre de PVC de 215 cm.
- 30526 - Set de irrigación de una vía, único punzón, cámara de gotea rígido, Tubo de silicona de 10 cm con pinza tipo C, tubo libre de PVC de 215 cm.
- 30527 - Set de irrigación de una vía, único punzón, cámara de gotea rígido, Tubo de silicona de 10 cm con pinza tipo C, tubo libre de PVC de 285 cm.
- 30540 - Set de irrigación con cámara rígida, único punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (una vía).
- 30541 - Set de irrigación con cámara rígida, único punzón -Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (una vía).
- 30542 - Set de irrigación con cámara rígida, único punzón -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (una vía).
- 30543 - Set de irrigación con cámara rígida, único punzón -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (una vía).
- 30544 - Set de irrigación con cámara rígida (libre de DEHP), único punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (una vía).
- 30560 - Set de irrigación con cámara blanda, doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (dos vías).
- 30561 - Set de irrigación con cámara blanda, doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (dos vías).
- 30562 - Set de irrigación con cámara blanda, doble punzón -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (dos vías).
- 30563 - Set de irrigación con cámara blanda, doble punzón -Tubo de silicona de 15 cm sin manguito (una vía).
- 30564 - Set de irrigación con cámara de bomba blanda y doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (dos vías).
- 30565 - Set de irrigación con cámara blanda (libre de DEHP), doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (dos vías).
- 30570 - Set de irrigación con cámara rígida, doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (dos vías).
- 30571 - Set de irrigación con cámara rígida, doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (dos vías).
- 30572 - Set de irrigación con cámara rígida, doble punzón -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (dos vías).
- 30573 - Set de irrigación con cámara rígida, doble punzón -Tubo de silicona de 15 cm sin manguito (dos vías).
- 30574 - Set de irrigación con cámara y doble punzón, longitud del tubo de 220 cm, 3 pinzas tipo C blancas, 2 bolas verdes, tubo de silicona de 10 cm, conector macho Luer Lock, empaque de papel (dos vías).
- 30575 - Set de irrigación con cámara rígida (libre de DEHP), doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (dos vías).
- 30580 - Set de irrigación con cámara rígida- Tubo de silicona de 10 cm con manguito (cuatro vías).
- 30581 - Set de irrigación con cámara rígida- Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (cuatro vías).
- 30582 - Set de irrigación con cámara rígida- Tubo de silicona de 15cm con manguito (cuatro vías).
- 30583 - Set de irrigación con cámara rígida- Tubo de silicona de 15cm sin manguito (cuatro vías).
- 30591 - Set de irrigación con cámara blanda -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (cuatro

vías), tubuladura de PVC de 254cm

30592 - Set de irrigación con cámara blanda -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (cuatro vías), tubuladura de PVC de 254cm

30584 - Set de irrigación Poly Medicure de un solo punzón, 21ch, 200 cm, cámara de goteo, 3 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, libre de PVC.

30585 - Set de irrigación Poly Medicure de un solo punzón, 21ch, 200 cm, cámara de goteo, 3 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, macho luer lock, libre de PVC.

30586 - Set de irrigación Poly Medicure de un solo punzón, 21ch, 250 cm, cámara de goteo, 3 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, libre de PVC.

30587 - Set de irrigación Poly Medicure de un solo punzón, 21ch, 300 cm, cámara de goteo, 3 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, libre de PVC.

30588 - Set de irrigación Poly Medicure, doble punzón, 21ch, 200 cm, cámara de goteo, 4 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, libre de PVC.

30589 - Set de irrigación Poly Medicure, doble punzón, 21ch, 250 cm, cámara de goteo, 4 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, libre de PVC.

30590 - Set de irrigación Poly Medicure, doble punzón, 21ch, 300 cm, cámara de goteo, 4 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, macho luer lock, libre de PVC.

30020 - Set irrigación – una vía

30021 - Set irrigación – doble vía

30022 - Set de irrigación con cámara rígida – una vía

30023 - Set de irrigación con cámara rígida – dos vías

30031 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 90°, con Luer Lock, estéril.

30032 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 90°, con Luer Lock, estéril.

30033 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 90°, con Luer Lock, estéril.

30034 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 80°, con Luer Lock, estéril.

30035 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 80°, con Luer Lock, estéril.

30036 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 80°, con Luer Lock, estéril.

30037 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 100°, con Luer Lock, estéril.

30038 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 100°, con Luer Lock, estéril.

30039 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 100°, con Luer Lock, estéril.

30052 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 90°, sin Luer Lock, estéril.

30053 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 90°, sin Luer Lock, estéril.

30054 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 90°, sin Luer Lock, estéril.

30055 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 80°, sin Luer Lock, estéril.

30056 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 80°, sin Luer Lock, estéril.

30057 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 80°, sin Luer Lock, estéril.

30058 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 100°, sin Luer Lock, estéril.

30059 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 100°, sin Luer Lock, estéril.

30060 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 100°, sin Luer Lock, estéril.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Para la limpieza de la cavidad abdominal u otras cavidades, órganos internos, durante técnicas quirúrgicas abiertas y laparoscópicas y para la aspiración de detritos.

Para la eliminación de la solución de desecho reemplazada por la solución fresca.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por oxido de etileno

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Poly Medicure Limited

Lugar/es de elaboración:

Plot 104-105, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh-121004, Faridabad, India.

En nombre y representación de la firma Drogueria Martorani 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
NA	NA	NA

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, 22 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 **Drogueria Martorani S.A.** bajo el número PM **928-217** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-004589-26-7