



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: 3117-1#0001

Número de PM:

3117-1

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA PARA DESBRIDAMIENTO Y LIMPIEZA DE HERIDAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-462 Kits de irrigacion, para heridas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JetOx

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JetOx ND - JND011

JetOx HDC - JHDC301

JetOx Oxygen Tubing - JNO014

JetOx Oxygen Tubing Long - JNO014L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo para el desbridamiento y limpieza de heridas y quemaduras, uso controlado de chorros de solución esteril y gas comprimido.

Período de vida útil (si corresponde):

12 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

En envase individual

Cajas de 5 unidades

Cajas de 25 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Tav Tech Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Top Rasco Buliding, 40 Haatzmaut st. P.O.B 1167 Yehud, Israel, 5630417

En nombre y representación de la firma IMPOMED S.R.L. , 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
Punto 1 al 4: Desempeño, Seguridad y Sistema de Gestión de Riesgos Título del Requisito: El dispositivo debe lograr el desempeño previsto, ser seguro, eficaz y no comprometer la condición clínica del paciente ni del usuario. El fabricante debe establecer y mantener un sistema de gestión de riesgos continuo (identificación, evaluación y control de riesgos) reduciendo los riesgos a un nivel aceptable. Aplica: Sí Normas Aplicables: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1. Evidencia / Medidas Adoptadas: Se elaboró el Plan, Evaluación y Reporte de Gestión de Riesgos (RSK-Jetox-01, 02 y 03). Se cuenta con un Reporte de Evaluación Clínica (CER-Jetox-02) que demuestra que los beneficios superan ampliamente los riesgos residuales. Se implementaron medidas de protección y advertencias en los Manuales de Usuario (UM0001, UM0006). Punto 5: Características Ergonómicas y Entorno de Uso Título del Requisito: Reducción de riesgos relacionados con las características ergonómicas del dispositivo y consideración de los conocimientos técnicos y capacitación de los usuarios previstos. Aplica: Sí Normas Aplicables: EN ISO 14971. Evidencia / Medidas Adoptadas: Gestión de Riesgos (RSK-Jetox-01, 02 y 03). El diseño minimiza errores de uso y se apoya en el Reporte de Evaluación Clínica (CER-Jetox-02). Punto 6: Mantenimiento del Desempeño durante la Vida Útil Título del Requisito: Las características y el desempeño no deben verse afectados adversamente durante la vida útil del dispositivo bajo condiciones normales de uso. Aplica: Sí Normas Aplicables: EN ISO 14971. Evidencia / Medidas Adoptadas: Gestión de Riesgos (RSK-Jetox-01, 02 y 03) y Reporte de Evaluación Clínica (CER-Jetox-02). Punto 7: Condiciones de Transporte y Almacenamiento Título del Requisito: El diseño, fabricación y envasado deben asegurar que el desempeño no se vea afectado adversamente durante el transporte y almacenamiento (ej. fluctuaciones de temperatura y humedad). Aplica: Sí Normas Aplicables: EN ISO 14971, EN ISO 11607, Pruebas de Empaque ASTM D4169-16. Evidencia / Medidas Adoptadas: Plan de Gestión de Riesgos y Reporte de Validación de Esterilización (VALR-EO-02). CAPÍTULO II: REQUISITOS DE DISEÑO Y FABRICACIÓN Punto 10.1: Propiedades Químicas, Físicas y Biológicas Título del Requisito: Elección adecuada de materiales respecto a		

toxicidad y compatibilidad biológica con tejidos, células y fluidos corporales. Aplica: SÍ Normas Aplicables: ISO 13485:2016, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5. Evidencia / Medidas Adoptadas: Reportes de Citotoxicidad (CytoR-PRP-01, CytoR-PVC-01, CytoR-TUBE-01, IrtR-TUBE-01), Archivo de Diseño (DHF) y Gestión de Riesgos. (Nota: Se justifica la no aplicabilidad de partes implantables o medicamentos). Punto 10.2: Contaminantes y Residuos Título del Requisito: Minimización de riesgos planteados por contaminantes y residuos en el paciente y personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso. Aplica: SÍ Normas Aplicables: EN ISO 14971, EN ISO 11607, Pruebas ASTM (F1886, D5276, D642, D999, D6653, D4728). Evidencia / Medidas Adoptadas: Reportes y protocolos de envejecimiento en tiempo real y acelerado (AgeR-Jetox-01 al 04, AgeP-Jetox-01) para asegurar la integridad de la barrera estéril. Punto 10.3: Compatibilidad con Sustancias y Gases Título del Requisito: Uso seguro con los materiales, sustancias y gases (oxígeno) con los que entra en contacto durante su uso previsto. Aplica: SÍ Normas Aplicables: EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5. Evidencia / Medidas Adoptadas: Reportes de Biocompatibilidad (Citotoxicidad) de tubuladuras y componentes de PVC (CytoR-PRP, CytoR-TUBE) y Gestión de Riesgos. Punto 11: Infección y Contaminación Microbiana (Esterilización) Título del Requisito: Eliminación o reducción del riesgo de infección. Los dispositivos entregados estériles deben fabricarse y envasarse garantizando su esterilidad hasta que el empaque sea abierto, utilizando métodos de esterilización validados en instalaciones controladas. Aplica: SÍ Normas Aplicables: EN ISO 14971, EN ISO 11607, EN ISO 11135 (Esterilización por Óxido de Etileno), EN ISO 14644 (Salas limpias), y pruebas de empaque ASTM. Evidencia / Medidas Adoptadas: Reportes de Validación de Esterilización (VALR-EO-02, VALR-EO-03), Reportes de envejecimiento de empaque (AgeR-Jetox) y monitoreo periódico de la sala limpia (Cleanroom) por un inspector certificado. (Nota: Es un producto de un solo uso entregado estéril, no aplica validación de re-esterilización). Punto 14: Construcción y Propiedades Ambientales Título del Requisito: Interoperabilidad segura con otros dispositivos (sistemas de conexión). Reducción de riesgos por influencias ambientales, magnéticas, interferencia recíproca, fuego o explosión. Eliminación segura del dispositivo y sus		
--	--	--

residuos. Aplica: SÍ Normas Aplicables: EN ISO 14971. Evidencia / Medidas Adoptadas: Reportes de Gestión de Riesgos (RSK-Jetox-01, 02 y 03). El diseño asegura conexiones adecuadas y prevé protocolos para su disposición final segura. Punto 21: Protección contra Riesgos por Suministro de Sustancias o Energía Título del Requisito: Los dispositivos para suministrar sustancias o energía deben permitir configurar y mantener el flujo con precisión, indicando cualquier insuficiencia y previniendo liberaciones accidentales. Los controles deben estar claramente especificados. Aplica: SÍ Normas Aplicables: EN ISO 14971. Evidencia / Medidas Adoptadas: Gestión de Riesgos (RSK-Jetox-01, 02 y 03). (Nota: Los Puntos 15, 16, 17, 18, 19 y 20 corresponden a medición, radiación, software, fuentes de energía internas, implantes y riesgos mecánicos/ruido, los cuales NO APLICAN por la naturaleza del dispositivo). CAPÍTULO III: INFORMACIÓN PROVISTA POR EL FABRICANTE Punto 23.1 al 23.4: Etiquetas e Instrucciones de Uso (Simbología y Empaque Estéril) Título del Requisito: Cada dispositivo debe estar acompañado de la información necesaria para identificarlo de forma segura (fabricante, lote, caducidad, esterilidad, de un solo uso). Uso de símbolos reconocidos internacionalmente. Aplica: SÍ Normas Aplicables: EN ISO 15223-1 (Símbolos en etiquetas de dispositivos médicos), EN ISO 20417 (Información suministrada por el fabricante). Evidencia / Medidas Adoptadas: Etiquetas de los dispositivos (LB0001, LB0002, LB0018, LB0126, etc.), Empaques primarios (PA0006-C, PA0012-C) y Manuales de Usuario (UM0001, UM0006) que incluyen advertencias, método de esterilización, fecha de caducidad e indicaciones clínicas.		
--	--	--

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, 19 agosto 2026

SAFDIEH
Jacobó
Ezequiel
Fernando

Firmado
digitalmente por
SAFDIEH Jacobó
Ezequiel Fernando
Fecha: 2026.08.27
12:49:58 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MOLINA
RI Judith
Paola

Firmado digitalmente por
MOLINARI Judith Paola
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27222277340, c=AR,
cn=MOLINARI Judith Paola
Fecha: 2026.08.27 16:42:12
-03'00'

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 **IMPOMED S.R.L.** bajo el número PM **3117-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.01
14:45:50 -03'00'

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°: 1-0047-3110-005932-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 14:50:07



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494