



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: 2028-66#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/02/2024

Número de PM:

2028-66

Nombre Descriptivo del producto:

Conector sin aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-066 – conectores para líneas intravenosas, sin aguja.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ICU Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- LAT-CH2000S Conector Spinning Spiros™ Luer macho cerrado
- LAT-CH2000 Conector Spiros™ Luer macho cerrado
- LAT-CH2000S-C Spinning Spiros™, luer macho cerrado, tapa roja

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los conectores son dispositivos médicos utilizados para administrar fluidos desde un contenedor hasta el sistema vascular del paciente a través de una aguja o catéter colocado en la vena

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación E-Beam

Forma de presentación:

cajas de 50 ó 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. ICU MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V.
2. ICU MEDICAL INC.
3. ICU MEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración:

1. Avenida Cuarzo N.º 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero, ENSENADA, Baja California MEXICO 22790
2. 4455 ATHERTON DR, Salt Lake City, UT EE.UU. 84123
3. 951 CALLE AMANECER, SAN CLEMENTE, CA, EE. UU 92673

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2020, ISO 8536-10:2015, ISO 22413:2013, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, MEDDEV 2.7/1 2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2013, ISO 8536-10:2015, EN ISO 22413:2010, EN ISO 20417 EN ISO 15223-1:2016 EN 15986:2011, MEDDEV 2.7/1 3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2020, ISO 8536-10:2015, ISO 22413:2013, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006,	NA	NA

4 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1-2021 EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006 5 EN ISO 14971:2019, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006 6 EN ISO 14971:2019 6a. MEDDEV 2.7/1 7.1. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2013, ISO 8536-10:2015, ISO 8536-11:2015, ISO 22413:2010, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014 EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, MEDDEV 2.7/1, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-4:2002, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10: 2009, EN ISO 10993-11:2009 7.2 EN ISO 14971:2019, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006 7.3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2013, ISO 8536-10:2015, EN ISO 22413:2010, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014,		
--	--	--

EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006 7.5 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 15223-1:2016, EN 15986:2011 7.6 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 15223-1:2016, EN 15986:2011 8.1 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 8.3 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 8.6 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11137-1:2018/A1:2021, EN ISO 11137-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2009, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 8.7 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010,		
--	--	--

EN ISO 15223-1:2016, EN 15986:2011 9.1 EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2013, ISO 8536-10:2015, EN ISO 22413:2010, EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 9.2 EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986), EN ISO 80369-7:2021, ISO 8536-4:2013, ISO 8536-10:2015, EN ISO 22413:2010, EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.1 EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.2 EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (a) EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (b) EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (c) EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (d) EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (e) EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (f) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (i) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (j) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (k) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.3 (m) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.4 EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.5 EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (a) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (b) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (c) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (d) EN ISO 20417,		
---	--	--

EN ISO 15223-1:2016 13.6 (f) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (g) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (h) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (i) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (k) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (l) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (m) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (n) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (o) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016 13.6 (q) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1:2016		
---	--	--

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, 09 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-66** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 10:46:57

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006940-26-0



ZANELA Silvina Irene
CUIL 27173648796



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767