



**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: 1028-16#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
27/12/2017

Número de PM:

1028-16

Nombre Descriptivo del producto:

Sondas Multipropósito

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-117 Sondas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PLASTIMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SM-CR/3535

SM-CR/3535-2S

SM-CR/3535-3S

SM-CR/3535-4S

SM-CR/3535-5S

SM-CR/3535-6S

SM-CR/3533

SM-CR/3533-2S

SM-CR/3533-3S  
SM-CR/3533-4S  
SM-CR/3533-5S  
SM-CR/3533-6S  
SM-CR/3531  
SM-CR/3531-2S  
SM-CR/3531-3S  
SM-CR/3531-4S  
SM-CR/3531-5S  
SM-CR/3531-6S  
SM-CR/3530  
SM-CR/3530-2S  
SM-CR/3530-3S  
SM-CR/3530-4S  
SM-CR/3530-5S  
SM-CR/3530-6S  
SM-CR/3532  
SM-CR/3532-2  
SM-CR/3532-3  
SM-CR/3532-4  
SM-CR/3532-5  
SM-CR/3532-6  
SM-CR/3529  
SM-CR/3529-2S  
SM-CR/3529-3S  
SM-CR/3529-4S  
SM-CR/3529-5S  
SM-CR/3529-6S  
SM-CR/3529/33-4S  
SM-CR/3510  
SM-CR/3510-2S  
SM-CR/3510-3S  
SM-CR/3510-4S  
SM-CR/3510-5S  
SM-CR/3510-6S  
SM-CR/303  
SM-CR/CATHG

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Succión de fluidos de cavidades naturales o heridas realizadas por una intervención quirúrgica mediante conexión a sistemas de vacío.

Período de vida útil (si corresponde):

Tres Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Cajas de 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PLASTIMED SRL

Lugar/es de elaboración:

Av. Manuel Belgrano 2139

Ciudad de Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

República Argentina

En nombre y representación de la firma PLASTIMED SRL , 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 |
|----------------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| ISO 14971 Análisis de Riesgos                | Plastimed AR-SM REV-04      | 13/10/2024       |
| ISO 8836 Registro de Diseño                  | Plastimed RD-SM             | 01/07/2015       |
| ISO 8836 ENSAYO DE FUGAS                     | Labtesa OT 484265           | 14/09/2021       |
| ISO 8836 Ensayo de seguridad de acoplamiento | Labtesa OT 484265           | 14/09/2021       |

|                                                    |                     |            |
|----------------------------------------------------|---------------------|------------|
| ISO 10079 Ensayo de aplastamiento de la tubuladura | Labtesa OT 484265   | 14/09/2021 |
| ISO 11137 Ensayo de esterilidad                    | Labtesa OT 495977   | 27/10/2022 |
| ISO 11135 Validación de esterilizadora             | Mazden OT 011024    | 01/10/2024 |
| ISO 14644 Validación de Area Controlada            | Casiba 02138/240815 | 15/08/2024 |

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, 29 septiembre 2026

BEBEK  
Juan

Firmado digitalmente  
por BEBEK Juan  
Fecha: 2026.09.29  
13:03:30 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

ZACCARDO  
Luis Alberto

Firmado digitalmente por  
ZACCARDO Luis Alberto  
Fecha: 2026.09.29  
13:03:41 -03'00'

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 **PLASTIMED SRL** bajo el número PM **1028-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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**

Firmado digitalmente  
por BODNAR Andrea  
Veronica  
Fecha: 2026.10.27  
14:23:45 -03'00'

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 27.10.2026 14:42:53

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-007544-26-1