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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 928-229#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 21/04/2016

Número de PM:

928-229

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo set para transfusión de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-136 Kits para transfusión de sangre

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Polymed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

70090 Set para transfusión de sangre, venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Lock, aguja, empaque tipo blíster
70091 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, puerto en Y, conector Luer Lock, aguja, empaque tipo blíster
70092 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Slip, aguja, empaque tipo blíster
70093 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo blíster

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

70094 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, puerto en Y, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo blíster.
70095 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Slip, sin aguja, empaque tipo blíster
70096 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm con filtro, conector Luer Lock, puerto de inyección en Y (libre de látex), empaque tipo blíster
70097 Set para transfusión de sangre venteado, cámara de goteo doble, tubo de 150 cm con filtro, conector Luer Lock, puerto de inyección en Y (libre de látex), empaque tipo blíster.
70098 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Lock, aguja, empaque tipo tira
70099 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, puerto en Y, conector Luer Lock, aguja, empaque tipo tira
70100 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Slip, aguja, empaque tipo tira
70101 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo tira
70102 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, puerto en Y, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo tira
70103 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Slip, sin aguja, empaque tipo tira
70104 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm con filtro, conector Luer Lock, puerto de inyección en Y (libre de látex), empaque tipo tira
70105 Set para transfusión de sangre venteado, cámara de goteo doble, tubo de 150 cm con filtro, conector Luer Lock, puerto de inyección en Y (libre de látex), empaque tipo tira
70106 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula libre de látex, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo blíster.
70107 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 175 cm, filtro, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo blíster
70108 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, puerto de inyección en Y, filtro, válvula de látex, conector Luer Slip, aguja de 18G x 37.5 mm, tapa con filtro de purga, empaque tipo blíster
70109 Set para transfusión de sangre venteado, tubo libre de DEHP de 150 cm, filtro, puerto en Y libre de látex, conector Luer Lock fijo, tapa de PE, empaque tipo blíster
70110 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm con filtro, conector Luer Lock, puerto de inyección en Y (libre de látex), con aguja, empaque tipo blíster
70111 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 180 cm, filtro, con llave de tres vías integrada, conector Luer Lock, sin aguja, filtro de purga, empaque tipo blíster.
70112 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm con filtro, conector Luer Slip, válvula de látex, con aguja, empaque de papel
70147 Set para transfusión de sangre libre de DEHP venteado, tubo de 180 cm con filtro, pinza reguladora larga blanca, conector Luer Lock rotatorio y tapa de PE, empaque de papel.
70151 Set para transfusión de sangre venteado, tubo de 150 cm, filtro, conector Luer Slip, sin aguja, empaque tipo blíster.
70152 Set para transfusión de sangre libre de DEHP venteado, tubo de 180 cm con filtro, pinza reguladora larga blanca, conector Luer Lock fijo y tapa de PE, empaque de papel.
70153 Set para transfusión de sangre venteado, tubo libre de DEHP de 190 cm, conector Luer Lock rotatorio, sin aguja, empaque de papel.
70130 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Lock, aguja, empaque tipo blíster
70131 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, puerto en Y, conector Luer Lock, aguja, empaque tipo blíster.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

70132 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Slip, aguja, empaque tipo blíster
70133 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo blíster.
70134 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, puerto en Y, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo blíster.
70135 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Slip, sin aguja, empaque tipo blíster.
70136 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm con filtro, conector Luer Lock, puerto de inyección en Y (libre de látex), empaque tipo blíster.
70137 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, cámara de goteo doble, tubo de 150 cm con filtro, conector Luer Lock, puerto de inyección en Y (libre de látex), empaque tipo blíster.
70138 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Lock, aguja, empaque tipo tira
70139 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, puerto en Y, conector Luer Lock, aguja, empaque tipo tira
70140 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Slip, aguja, empaque tipo tira
70141 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo tira
70142 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, puerto en Y, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo tira
70143 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula de látex, conector Luer Slip, sin aguja, empaque tipo tira
70144 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm con filtro, conector Luer Lock, puerto de inyección en Y (libre de látex), empaque tipo tira
70145 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, cámara de goteo doble, tubo de 150 cm con filtro, conector Luer Lock, puerto de inyección en Y (libre de látex), empaque tipo tira
70146 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro de fluidos, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo tira
70148 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo libre de DEHP de 180 cm con filtro de fluidos, pinza reguladora larga, conector Luer Lock rotatorio y tapa de PE, empaque de papel.
70149 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, conector Luer Lock, empaque tipo blíster.
70154 Set para transfusión de sangre con punzón doble no venteado, tubo de PVC de 180 + 10 + 15 cm, filtro, puerto en Y, conector Luer Lock, sin aguja, empaque tipo blíster.
70159 Set para transfusión de sangre con punzón doble no venteado, tubo de PVC de 180 + 10 + 15 cm, filtro, conector Luer Lock fijo, regulador de tres rodillos, sin aguja, empaque tipo blíster.
70160 Set de administración de sangre Polyvol, 150 ml, cámara blanda, tubo de 150 cm, flotador de silicona, puerto en Y sin aguja, conector Luer Lock rotatorio, empaque tipo tira
70165 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, cámara de goteo doble con filtro, tubo libre de DEHP de 150 cm, conector Luer Lock fijo, tapa de PE, empaque tipo blíster.
70166 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo libre de DEHP de 150 cm, filtro, conector Luer Lock fijo, tapa de PE, empaque tipo blíster.
70167 Set para transfusión de sangre, punzón no venteado, tubo libre de DEHP de 150 cm, filtro, conector Luer Lock fijo, filtro de purga, empaque tipo blíster
70168 Set para transfusión de sangre con punzón no venteado, tubo de 150 cm libre de DEHP, filtro, conector luer lock, empaque tipo blíster
70169 Set para transfusión de sangre con punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, conector luer slip, empaque tipo blíster

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

70170 Set para transfusión de sangre con doble punzón venteado, tubo de PVC de 180+10+15 cm, filtro, sitio en Y, conector luer lock, sin aguja, empaque tipo blíster.
70171 Set para administración de sangre, no venteado, con válvula de látex, con conector luer lock rotatorio, tubo de 180 cm libre de DEHP, con aguja (empaque tipo blíster).
70172 Set para transfusión de sangre con punzón no venteado, cámara de goteo, tubo de 180 cm con filtro, conector luer lock, empaque tipo blíster.
70173 Set para transfusión de sangre, no venteado, con pinza reguladora roja, conector luer lock rotatorio con filtro de purga, tubo de 180 cm libre de PVC, empaque de papel.
70174 Set para transfusión de sangre con punzón no venteado, tubo de 180 cm, pinza reguladora azul, filtro, pinza, conector luer lock fijo, sin aguja, tapa de polietileno, empaque tipo blíster.
70175 Set para transfusión de sangre con punzón no venteado, tubo de 180 cm, pinza reguladora azul, filtro, pinza, conector luer lock, sin aguja, tapa de polietileno, empaque tipo blíster
70176 Set para transfusión de sangre con punzón no venteado, tubo de 220 cm, pinza reguladora azul, filtro, pinza, conector luer lock, sin aguja, tapa de polietileno, empaque tipo blíster.
70177 Set para transfusión de sangre con punzón no venteado, tubo de 320 cm, filtro, pinza reguladora azul, pinza, conector luer lock, sin aguja, tapa de polietileno, empaque tipo blíster.
70178 Set para transfusión de sangre no venteado, pinza reguladora azul con doble punzón, pinza, filtro, conector luer lock, tapa de polietileno sin aguja, tapa de polietileno, empaque tipo blíster.
88259 Set para transfusión de sangre con punzón no venteado, tubo de 195 cm, filtro, pinza reguladora azul, pinza, conector luer lock, llave de paso de 3 vías, tapa de polietileno, empaque tipo blíster
70155 Set para transfusión de sangre con punzón no venteado, tubo de 185 cm, filtro, sitio en Y, conector luer lock, sin aguja, empaque tipo blíster.
88270 Set para transfusión de sangre de doble cámara con filtro de 200 micrómetros, tubo de 142 cm (diámetro interno de 4 mm), conector luer rotatorio
88271 Set para transfusión de sangre de doble cámara con doble punzón, con filtro de 200 micrómetros, tubo de 142 cm (diámetro interno de 4 mm), conector luer rotatorio.
88272 Set para transfusión de sangre de doble cámara con filtro de 200 micrómetros, tubo de 142 cm (diámetro interno de 4 mm), válvula de retención.
88273 Set para transfusión de sangre de doble cámara con filtro de 200 micrómetros, tubo de 142 cm (diámetro interno de 4 mm), conector de 3 vías, tubo de extensión de 120 cm, conector luer rotatorio.
88274 Set para transfusión de sangre de doble cámara con filtro de 200 micrómetros, tubo de 180 cm (diámetro interno de 4 mm), conector de 3 vías con puerto libre de agujas, tubo de extensión de 120 cm, conector luer rotatorio
88275 Set para transfusión de sangre de doble cámara con filtro de 200 micrómetros, tubo de 142 cm (diámetro interno de 4 mm), conector de 3 vías, tubo de extensión de 142 cm, conector luer rotatorio con válvula de retención
70116 Set para transfusión de sangre con punzón no venteado, tubo de 150 cm, filtro, válvula libre de látex, conector luer slip, aguja, empaque tipo tira
70161 Set para transfusión de sangre con venteo, cámara de goteo doble, tubo de 180 cm con filtro, conector luer lock, puerto de inyección en Y (libre de látex), empaque tipo blíster.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para la transfusión de la sangre y componentes sanguíneos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido 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 No. 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 Nº 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 EMISIÓ

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		N
1. ISO 1135-4:2015, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019/A11:2021, IEC 62366-1:2015 /AMD 1:2020, ISO 9626:2016, ISO 7864:2016, ISO 14644-1:2015, EN ISO 11135:2014 /A1:2019 EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 ISO 80369-7:2021 GTP/QC/09, GTP/QC/10, GTP/QC/14, GTP/QC/12, WI/MDS/39 FP/QA/69, QP/DAD/01	NA	NA
2. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019/A11:2021 IEC 62366-1:2015 /AMD 1:2020 QP/QAD/01, RM/QA/09, RM/QA/12 ISO 80369-7:2021, ISO 1135-4:2015, FP/QA/69, WI/IVC/01, WI/IVC/02, ISO 14644-1:2015, EN ISO 11135:2014 /A1:2019 QP/IMT/01, QP/NCR/01, QP/CPA/01 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020	NA	NA
3. ISO 1135-4:2015, ISO 9626:2016 ISO 7864:2016, FP/QA/69, WI/MDS/39 RM/QA/12	NA	NA
4. ASTM F 1980-16 EN ISO 14971:2019/A11:2021, IEC 62366-1:2015 /AMD 1:2020 EN ISO 13485:2016, QP/TRC/01, QP/CQR/01 QP/MKT/02, QP/CPA/01 WI/QA/39, QP/QAD/26	NA	NA
5. EN ISO 13485:2016, EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019/A11:2021, IEC 62366-1:2015 /AMD 1:2020 ISO 80369-7:2021 ISO 9626:2016	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 7864:2016 ASTM F 1980-16 PM/QA/02, PM/QA/15, PM/QA/03 & PM/QA/04		
6. EN ISO 14971:2019/A11:2021, IEC 62366-1:2015 /AMD 1:2020 MED DEV 2.7.1 Rev 04 QP/QAD/47	NA	NA
7.1. EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 ISO 10993-10:2010 & EN ISO 10993-11:2009 USP/IP	NA	NA
7.2. ISO 10993-7:2008/Amd1:2019, EN ISO 11135:2014 /A1:2019 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020	NA	NA
7.3. EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 ISO 10993-10:2010 & EN ISO 10993-11:2009 USP/IP	NA	NA
7.4. y 7.5. NA	NA	NA
7.6. ISO 14644-1:2015 WI/IVC/02 & GTP/QC/14 EN ISO 14971:2019/A11:2021, IEC 62366-1:2015 /AMD 1:2020 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020	NA	NA
8.1. ISO 14644-1:2015 WI/IVC/01, WI/IVC/02, GTP/QC/14, GTP/QC/12, EN ISO 14971:2019/A11:2021 IEC 62366-1:2015 /AMD 1:2020 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020	NA	NA
8.2. NA	NA	NA
8.3. EN ISO 11607-1:2009 PM/QA/01, PM/QA/02 PM/QA/15, PM/QA/03 PM/QA/04, WI/IVC/21 WI/IVC/40	NA	NA
8.4. EN ISO 11135:2014 /A1:2019 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 11737-2:2020 WI/IVC/25		
8.5. GTP/QC/14, WI/IVC/02 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020	NA	NA
8.6. y 8.7. NA	NA	NA
9.1. FP/QA/69 WI/MDS/39	NA	NA
9.2. EN ISO 14971:2019/ A11:2021	NA	NA
9.3. NA	NA	NA
10.1. y 10.2. NA	NA	NA
11.1; 11.2; 11.3; 11.4; 11.5; 12.1.; 12.2.; 12.3.; 12.4.; 12.5.; 12.6; 12.7; 12.8.; 12.9 NA	NA	NA
13.1. EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016,	NA	NA
13.2. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016	NA	NA
13.3. EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, ISO 7864:2016 EN ISO 13485:2016	NA	NA
13.4. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 & ISO 7864:2016	NA	NA
13.5. EN ISO 14971:2019/A11:2021 IEC 62366-1:2015/ AMD 1:2020 ISO 7864:2016	NA	NA
13.6. EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016	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, 07 octubre 2026

anmat
METZ BREA León María
CUIL 20173659823
Responsable Legal

anmat
ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432
Responsable Técnico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firma y Sello

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 Nº 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 **928-229** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 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: 2026.10.23 16:34:51 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 16:37:32

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

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°: 1-0047-3110-007691-26-7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-