



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: 1049-98#0001

Número de PM:

1049-98

Nombre Descriptivo del producto:

Filtros para las soluciones parenterales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-710 Filtros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PALL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtro NLF PALL Lipipor - NLF2E

Filtro TNA PALL Lipipor - TNA1E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El filtro está indicado para la eliminación de partículas inadvertidamente contaminantes, aire atrapado, contaminantes microbianos y gotas de lípidos grandes que pueden encontrarse en las

emulsiones lipídicas utilizadas en la nutrición parenteral pediátrica y neonatal.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Los filtros NLF2E se esterilizan mediante radiación.

Los filtros TNA1E se esterilizan mediante óxido de etileno.

Forma de presentación:

Modelo NLF2E: 50 unidades en una caja de cartón.

Modelo TNA1E: 40 unidades en una caja de cartón.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) Pall Medical, a division of Pall International Sarl.

Fabricante 2) Pall Newquay

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1) 3 Avenue de Tivoli, 1700 Fribourg, CH, SUIZA.

Fabricante 2) ST. Columb Major, Cornwall, TR9 6TT Reino Unido

En nombre y representación de la firma HEMOMEDICA 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/	FECHA
-------------------------------------	--------------	-------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
6.1.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 8536-11:2017 ISO 594-2:1998 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-3:2014 ISO 10993-4:2017 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 ISO 10993-23:2021	--	--
6.1.2 a 6.1.6 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	--	--
6.1.7 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 15223:2021	--	--
6.1.8 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2020	--	--
6.1.9 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	--	--
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	--	--
6.3.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 8536-11:2017 ISO 594-2:1998 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-3:2014 ISO 10993-4:2017 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 ISO 10993-23:2021	--	--
6.3.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2020	--	--
6.3.3 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	--	--

ISO 10993-1:2018		
ISO 10993-3:2014		
ISO 10993-4:2017		
ISO 10993-5:2009		
ISO 10993-10:2021		
ISO 10993-11:2017		
ISO 10993-23:2021		
6.3.4		
ISO 13485:2016	--	--
ISO 14971:2019		
6.3.5		
ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019	--	--
ISO 11737-2:2020		
ISO 11607-1:2020		
ISO 11607-2:2020		
6.4.1.N/A	--	--
6.4.2		
ISO 14971:2019		
ISO 11607-1:2020	--	--
ISO 11607-2:2020		
ISO 11737-2:2020		
6.4.3		
ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019	--	--
ISO 15223:2015		
ISO 11607-1:2020		
ISO 11607-2:2020		
6.4.4		
ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019		
ISO 11137-1:2015	--	--
ISO 11135-1:2019		
ISO 11607-1:2020		
ISO 11607-2:2020		
ISO 11737-2:2020		
6.4.5 a 6.4.7 N/A	--	--
6.5.1		
ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019	--	--
ISO 8536-11:2017		
ISO 594-2:1998		
6.5.2		
ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019	--	--
ISO 15223-1:2021		
6.5.3 a 6.5.4 N/A	--	--
6.5.5		
ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019	--	--
ISO 8536-11:2017		

ISO 594-2:1998		
6.5.6 a 6.5.7 N/A	--	--
6.5.8		
ISO 13485:2016	--	--
ISO 14971:2019		
6.6 N/A	--	--
6.7 N/A	--	--
6.8 N/A	--	--
6.9 N/A	--	--
6.10		
ISO 15223-1:2021	--	--
ISO 13485:2016		
6.11 N/A	--	--
6.12 N/A	--	--
6.13 N/A	--	--
7.1.1		
ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019		
ISO 10993-1:2018		
ISO 10993-3:2014		
ISO 10993-4:2017	--	--
ISO 10993-5:2009		
ISO 10993-10:2021		
ISO 10993-11:2017		
ISO 10993-23:2021		
7.1.2		
ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019		
ISO 8536-11:2017		
ISO 594-2:1998		
ISO 10993-1:2018	--	--
ISO 10993-3:2014		
ISO 10993-4:2017		
ISO 10993-5:2009		
ISO 10993-10:2021		
ISO 10993-11:2017		
ISO 10993-23:2021		
7.1.3		
ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019		
ISO 8536-11:2017		
ISO 594-2:1998		
ISO 10993-1:2018	--	--
ISO 10993-3:2014		
ISO 10993-4:2017		
ISO 10993-5:2009		
ISO 10993-10:2021		
ISO 10993-11:2017		
ISO 10993-23:2021		
7.2 N/A	--	--
7.3 N/A	--	--

7.4 N/A	--	--
7.5 N/A	--	--

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



REINOSO Gustavo Alberto
CUIL 20172259856
Responsable Legal
Firma y Sello

ZUCCHINI
Ana Paula

Firmado digitalmente por
ZUCCHINI Ana Paula
DN: SERIALNUMBER=CUIL
27200101184, C=AR,
CN=ZUCCHINI Ana Paula
Fecha: 2026-10-07 16:13:17

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 **HEMOMEDICA S.R.L.** bajo el número **PM 1049-98**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 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: 2026.10.27
14:12:16 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 14:37:24

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°: 1-0047-3110-007841-26-5



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480