



**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: 1594-30#0002

Número de PM:

1594-30

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter venoso central de inserción periférica (PICC)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-017 Cateteres, venosos centrales, de insercion periferica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intervencional, KFF

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GUARDIAN

Codigos:

CCIPU-XXYY Catéter vía central de inserción periférica de simple lumen

CCIPD-XXYY Catéter vía central de inserción periférica de doble lumen

UCCIP-XXYY Catéter vía central de inserción periférica por micropunción de simple lumen

DCCIP-XXYY Catéter vía central de inserción periférica por micropunción de doble lumen

En donde: "XX" diámetro del catéter en [Fr]. Rango: 02 a 06 Fr

"YY" longitud del catéter en [cm]. Rango: 30 a 60 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El catéter venoso central de inserción periférica (de simple o doble lumen), está indicado para usar en pacientes crónicos que requieren repetidos acceso al sistema venoso para la administración de medicamentos, de soluciones alimenticias y la toma de muestras de sangre.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Venta por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar/es de elaboración:

Espora 41/49/51 – (1872) Sarandí – Buenos Aires Argentina

En nombre y representación de la firma KFF 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE

RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-ISO 14971:2012</li> <li>-U.S.P 41° Edición</li> <li>-Farmacopea Argentina 7° Edición</li> <li>-Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</li> <li>-Disp. 3266/13 - ANMAT</li> <li>-UNE EN ISO 14644-1:2015</li> <li>-ISO 14644-2:2015(E)</li> <li>-EN ISO 14644-3:2019</li> <li>-ISO 13485:2016</li> <li>-MEDDEV 2.7/1 Revisión 4</li> <li>-ISO 10993-5 / 10993-12</li> <li>-ISO 10993-10</li> <li>-ISO 10993-11</li> <li>-ISO 17025-2005</li> <li>-ISO 10993-4</li> <li>-ISO 10993-6</li> <li>-ISO 10993-3</li> <li>-ISO 11070:1998</li> <li>-ISO 10555-3:1995</li> <li>-ISO 10555-1:1995</li> <li>-ISO 594-1:1986</li> <li>-ISO 594-2:1998</li> <li>-ISO 8536-4:2004</li> <li>-ISO 7864:1993 artículo 4.5</li> <li>-ISO 9626:1991 Apendice D</li> <li>-ANMAT 2323/2002</li> <li>-ASTM E 1019-2011</li> <li>-PE 34 87:03 (INTI)</li> </ul>	<p>Ensayos de biocompatibilidad (Baihe). Ensayos funcional (Baihe). IRC, Revision de biocompatibilidad, Estudio de estabilidad (KFF). Ensayos de jeringa hipodermica (Univ. Nacional de San Martin). Ensayo</p>	<p>07/2004 a 03/2022</p>
<p>2a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-ISO 14971:2012</li> <li>-ISO 13485:2016</li> <li>-Disp. 3266/2013 ANMAT</li> </ul>	<p>Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Registro maestro (KFF-Rev 03), Control de diseño y desarrollo (KFF)</p>	<p>08/2020 a 05/2022</p>
<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-ISO 14971:2012</li> <li>-ISO 13485:2016</li> <li>-Disp. 3266/2013 ANMAT</li> <li>-Disp. 2318/2002 ANMAT</li> </ul>	<p>Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Registro Maestro (KFF-Rev 03), Instrucciones de uso y etiquetado (KFF)</p>	<p>05/2022 a 01/2023</p>
<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Disp. 2318/2002 ANMAT</li> </ul>	<p>Instrucciones de uso y etiquetado (KFF)</p>	<p>01/2023</p>
<p>3</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Disp. 2318/02 ANMAT</li> </ul>	<p>IRC (KFF), Instrucciones de uso,</p>	<p>04/2014 a</p>

<p>-ISO 11070:2014          -ISO 10555-3:1995          -ISO 10555-1:1995          -ISO 594-1:1986          -ISO 594-2:1998          -ISO 8536-4:2004          -ISO 7864:1993          -ISO 9626:1991</p>	<p>Ensayo funcional          (Baihe)</p>	<p>02/2023</p>
<p>4          -ISO 14971:2012          -U.S.P 41° Edición          -Farmacopea Argentina 7° Edición          -Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos          -Disp. 3266/13 - ANMAT          -UNE EN ISO 14644-1:2015          -ISO 14644-2:2015(E)          -EN ISO 14644-3:2019          -ISO 13485:2016          -MEDDEV 2.7/1 Revisión 4          -Disp. 2318/02 ANMAT</p>	<p>Gestion de Riesgos          (KFF-Rev 02),          Registro Maestro          (KFF-Rev 03), Control          de diseño y          desarrollo (KFF-Rev          05), IRC (KFF),          Estudio de          estabilidad (KFF-Rev          00), Instrucciones de          uso y etiquetado          (KFF))</p>	<p>08/2020 a          01/2023</p>
<p>5          -ISO 14971:2012          -U.S.P 41° Edición          -Farmacopea Argentina 7° Edición          -Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos          -Disp. 3266/13 - ANMAT          -UNE EN ISO 14644-1:2015          -ISO 14644-2:2015(E)          -EN ISO 14644-3:2019          -ISO 13485:2016          -MEDDEV 2.7/1 Revisión 4          -Disp. 2318/02 ANMAT</p>	<p>Gestion de Riesgos          (KFF-Rev 02),          Registro Maestro          (KFF-Rev 03),          Control de diseño y          desarrollo (KFF-Rev          05). Estudio de          estabilidad (KFF-Rev          00), Instrucciones de          uso y etiquetado          (KFF)</p>	<p>08/2020 a          01/2023</p>
<p>6          -ISO 14971:2012          -MEDDEV 2.7/1 Revisión 4          -Disp. 2318/2002 ANMAT</p>	<p>Gestion de Riesgos          (KFF-Rev 02),          IRC(KFF),          Instrucciones de uso          y etiquetado</p>	<p>08/2020 a          02/2023</p>
<p>7.1          -ISO 14971:2012          -ISO 13485:2016          -Disp. 3266/13 ANMAT          -MEDDEV 2.7/1 Revisión 4          -ISO 14155-1:2004          -ISO 10993-5 / 10993-12          -ISO 10993-10          -ISO 10993-11          -ISO 17025-2005          -ISO 10993-4          -ISO 10993-6          -ISO 10993-3          -ISO 10993-07</p>	<p>Gestion de Riesgos          (KFF-Rev 02),          Registro maestro          (KFF-Rev 03),          Control de diseño y          desarrollo (KFF - Rev          05), Ensayos de          biocompatibilidad          (Baihe), Revision de          biocompatibilidad          (KFF), IRC (KFF),          Ens</p>	<p>07/2004 a          02/2023</p>

<p>-ANMAT 2323/2002 -ASTM E 1019-2011 -PE 34 87:03 (INTI)</p>		
<p>7.2 -ISO 14971:2012 -U.S.P 41º Edición -Farmacopea Argentina 7º Edición -Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos -Disp. 3266/13 - ANMAT -UNE EN ISO14644-1:2015 -ISO 14644-2:2015(E) -EN ISO 14644-3:2019 -ISO 13485:2016 -MEDDEV 2.7/1 Revisión 4 -ISO 10993-5 / 10993-12 -ISO 10993-10 -ISO 10993-11 -ISO 17025-2005 -ISO 10993-4 -ISO 10993-6 -ISO 10993-3 -ISO 10993-07 -ISO 10555-3:1995 -ISO 10555-1:1995 -ISO 594-1:1986 -ISO 594-2:1998 -ISO 8536-4:2004 -ISO 7864:1993 artículo 4.5 -ISO 9626:1991 Apendice D -ISO 11070:1998 -ANMAT 2323/2002 -ASTM E 1019-2011 -PE 34.87:03 (INTI)</p>	<p>Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Registro maestro (KFF-Rev 03), Control de diseño y desarrollo (KFF - Rev 05), Ensayos de biocompatibilidad (Baihe), Revision de biocompatibilidad (KFF), IRC (KFF), Ens</p>	<p>07/2004 a 02/2023</p>
<p>7.3 -ISO 14971:2012 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013 ANMAT</p>	<p>Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Registro Maestro (KFF-Rev 03), Control de diseño y desarrollo (KFF-Rev 05)</p>	<p>08/2020 a 05/2022</p>
<p>7.4 -ISO 14971:2012 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013 ANMAT -MEDDEV 2.7/1 Revisión 4 -ISO 10993-5 / 10993-12 -ISO 10993-10 -ISO 10993-11 -ISO 17025-2005 -ISO 10993-4 -ISO 10993-3</p>	<p>Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Registro maestro (KFF-Rev 03), Control de diseño y desarrollo (KFF - Rev 05), Ensayos de biocompatibilidad (Baihe), Revision de biocompatibilidad (KFF), IRC (KFF),</p>	<p>07/2004 a 02/2023</p>

-ISO 10993-07 -ANMAT 2323/2002 -ASTM E 1019-2011 -PE 34.87:03 (INTI)	Ens	
8.1 -ISO 14971:2012 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/13 – ANMAT -MEDDEV 2.7/1 Revisión 4 -U.S.P 41° Edición -Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos -Farmacopea Argentina 7° Edición -ISO 11135:2007 -ISO 10993-5 / 10993-12 -ISO 10993-10 -ISO 10993-11 -ISO 17025-2005 -ISO 10993-4 -ISO 10993-3 -ISO 10993-07 -ANMAT 2323/2002 -ASTM E 1019-2011 -PE 34.87:03 (INTI)	Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Registro maestro (KFF-Rev 03), Control de diseño y desarrollo (KFF - Rev 05), Ensayos de biocompatibilidad (Baihe), Revision de biocompatibilidad (KFF), IRC (KFF), Ens	07/2024 a 02/2023
8.2	No aplica	-
8.3 -ISO 14971:2012 -Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos -U.S.P 41° Edición -Farmacopea Argentina 7° Edición -ISO 11135:2007 -UNE EN-ISO 14644-1:2015, -ISO 14644-2:2015(E) -EN ISO 14644-3:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013 ANMAT -Disp. 2318/2002 ANMAT	Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Registro Maestro (KFF-Rev 03), Control de diseño y desarrollo (KFF-Rev 05), Estudio de estabilidad (KFF-Rev 00), Instrucciones de uso y etiquetado	08/2020 a 01/2023
8.4 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/13 ANMAT -Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos -U.S.P 41° Edición -ISO-11607-1 -ISO 11607-2 -ISO 11135:2007	Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Registro Maestro (KFF-Rev 03), Ensayos de esterilidad lote reciente y vencido (Biomic), Validacion de la esterilizacion (Zerox), Validacion del proceso de envasado (Pr	08/2020 a 08/2022
8.5 -ISO 13485:2016	Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02),	08/2020 a

-Disp. 3266/2013 ANMAT -Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos -ISO 11135:2007 -ISO 11607-1 -ISO 11607-2 -UNE EN-ISO 14644-1:2015 -ISO 14644-2:2015(E) -ISO 14644-3:2019	Registro Maestro (KFF-Rev 03), Ensayo de Hermeticidad lote reciente (Biomic), Validacion de la esterilizacion (Zerox), Validacion del proceso de envasado (Procesos Far	08/202 2
8.6	No aplica	-
8.7	No aplica	-
9.1 -ISO 14971:2012 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013 ANMAT	Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Registro Maestro (KFF-Rev 03), Instrucciones de uso y etiquetado	08/202 0 a 01/202 3
9.2a -ISO 14971:2012 -ISO 13485:2016 -ISO 10555-3:1995 -ISO 10555-1:1995 -ISO 594-1:1986 -ISO 594-2:1998 -ISO 8536-4:2004 -ISO 7864:1993 artículo 4.5 -ISO 9626:1991 Apendice D -ISO 11070:1998 -Disp. 3266/13 ANMAT	Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Control de Diseño y desarrollo (KFF-Rev 05), Ensayo funcional (Baihe), Instrucciones de uso y etiquetado	08/202 0 a 01/202 3
9.2b -ISO 14971:2012 -ISO 13485:2016 -ISO 11070:1998 -ISO 10555-3:1995 -ISO 10555-1:1995 -ISO 594-1:1986 / 594-2:1998 -ISO 10555-3:1995 -ISO 8536-4:2004 -ISO 11070:1998 -ISO 7864:1993 -ISO 9626:1991 -Disp. 3266/13 ANMAT	Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Control de diseño y desarrollo (KFF-Rev 05), Ensayo funcional (Baihe), Instrucciones de uso y etiquetado	08/202 0 a 01/202 3
9.2c	No aplica	-
9.2d -ISO 14971:2012 -ISO 13485:2016 -ISO 11070:1998 -ISO 10555-3:1995 -ISO 10555-1:1995 -ISO 594-1:1986	Gestion de Riesgos (KFF-Rev 02), Control de diseño y desarrollo (KFF-Rev 05), Ensayo funcional (Baihe), Instrucciones de uso y etiquetado	08/202 0 a 01/202 3

-ISO 594-2:1998 -ISO 8536-4:2004 -ISO 7864:1993 artículo 4.5 -ISO 9626:1991 Apendice D -ISO 11070:1998 -Disp. 3266/13 ANMAT		
9.3	No aplica	-
10	No aplica	-
11	No aplica	-
12	No aplica	-

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, 18 septiembre 2023**

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **KFF S.A.** bajo el número PM **1594-30**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 2023 la cual tendrá una



vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005727-23-4