



**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: 1028-17#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/12/2021

Número de PM:

1028-17

Nombre Descriptivo del producto:

Guías para bombas de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-579 Juegos para administración de bombas de infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Plastimed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GS-BCN-2001 Guía para bomba 2001

GS-BCN-2001/LF Guía para bomba 2001.Libre Ftalatos

GS-BCN-AP/1 Guía para bomba APEEMA 1

GS-BCN-AP/2 Guía para bomba APEEMA 2

GS-BCN-AP/1-LF Guía para bomba APEEMA 1. Libre Ftalatos

GS-BCN-AP/2-LF Guía para bomba APEEMA 2. Libre Ftalatos

GS-BCN-MXR Guía para bomba Macromax

GS-BCN-MXR-Y Guía Macromax con puerto Y

GS-BCN-MXR-V Guía Macromax con puerto V  
GS-BCN-MXR-T Guía Macromax con puerto T  
GS-BCN-MXR-YTV Guía Macromax con puerto Y y terminal con válvula  
GS-BCN-MXR-VTV Guía Macromax con puerto V y terminal con válvula  
GS-BCN-MXR-TTV Guía Macromax con puerto T y terminal con válvula  
GS-BCN-MXR-F2U Guía Macromax con Filtro de 0.2 micrones  
GS-BCN-MXR-Y-F2U Guía Macromax con puerto Y y Filtro de 0.2 micrones  
GS-BCN-MXR-V-F2U Guía Macromax con puerto V y Filtro de 0.2 micrones  
GS-BCN-MXR-T-F2U Guía Macromax con puerto T y Filtro de 0.2 micrones  
GS-BCN-MXR-YTV-F2U Guía Macromax con puerto Y, terminal con válvula y Filtro de 0.2 micrones  
GS-BCN-MXR-VTV-F2U Guía Macromax con puerto V, terminal con válvula y Filtro de 0.2 micrones  
GS-BCN-MXR-TTV-F2U Guía Macromax con puerto T, terminal con válvula y Filtro de 0.2 micrones  
GS-BCN-MXRG Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado  
GS-BCN-MXRG-Y Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado y puerto Y  
GS-BCN-MXRG-V Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado y puerto V  
GS-BCN-MXRG-T Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado y puerto T  
GS-BCN-MXRG-YTV Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto Y y terminal con válvula  
GS-BCN-MXRG-VTV Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto V y terminal con válvula  
GS-BCN-MXRG-TTV Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto V y terminal con válvula  
GS-BCN-MXRG-F2U Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado y filtro 0.2 micrones.  
GS-BCN-MXRG-Y-F2U Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto Y y filtro 0.2 micrones.  
GS-BCN-MXRG-V-F2U Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto V y filtro 0.2 micrones.  
GS-BCN-MXRG-T-F2U Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto T y filtro 0.2 micrones.  
GS-BCN-MXRG-YTV-F2U Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto Y, terminal con válvula y filtro 0.2 micrones.  
GS-BCN-MXRG-VTV-F2U Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto V, terminal con válvula y filtro 0.2 micrones.  
GS-BCN-MXRG-TTV-F2U Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto T, terminal con válvula y filtro 0.2 micrones.  
GS-BCN-MXR/LF Guía para bomba Macromax Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-Y/LF Guía Macromax con puerto Y Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-V/LF Guía Macromax con puerto V Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-T/LF Guía Macromax con puerto T Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-YTV/LF Guía Macromax con puerto Y y terminal con válvula Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-VTV/LF Guía Macromax con puerto V y terminal con válvula Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-TTV/LF Guía Macromax con puerto T y terminal con válvula Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-F2U/LF Guía Macromax con Filtro de 0.2 micrones  
GS-BCN-MXR-Y-F2U/LF Guía Macromax con puerto Y y Filtro de 0.2 micrones Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-V-F2U/LF Guía Macromax con puerto V y Filtro de 0.2 micrones Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-T-F2U/LF Guía Macromax con puerto T y Filtro de 0.2 micrones Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-YTV-F2U/LF Guía Macromax con puerto Y, terminal con válvula y Filtro de 0.2

micrones Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-VTV-F2U/LF Guía Macromax con puerto V, terminal con válvula y Filtro de 0.2 micrones Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXR-TTV-F2U/LF Guía Macromax con puerto T, terminal con válvula y Filtro de 0.2 micrones Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-Y/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado y puerto Y Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-V/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado y puerto V Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-T/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado y puerto T Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-YTV/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto Y y terminal con válvula Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-VTV/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto V y terminal con válvula Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-TTV/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto V y terminal con válvula Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-F2U/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado y filtro 0.2 micrLibre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-Y-F2U/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto Y y filtro 0.2 micrones Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-V-F2U/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto V y filtro 0.2 micrones. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-T-F2U/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto T y filtro 0.2 micrones. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-YTV-F2U/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto Y, terminal con válvula y filtro 0.2 micrones. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-VTV-F2U/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto V, terminal con válvula y filtro 0.2 micrones. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MXRG-TTV-F2U/LF Guía para bomba Macromax con regulador de flujo graduado, puerto T, terminal con válvula y filtro 0.2 micrones. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MX/PE Guía para bomba Macromax con pico escalonado  
GS-BCN-MX/PE-LF Guía para bomba Macromax con pico escalonado  
GS-BCN-MX/LVN Guía para bomba Macromax c/ llave tres vías  
GS-BCN-MX/LVN-LF Guía para bomba Macromax con llave tres vías.  
Libre Ftalatos  
GS-BCN-MX/MF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo  
GS-BCN-MX/MF-V Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo y puerto V  
GS-BCN-MX/MF-T Guía para bomba Macromax c/ terminal macho fijo con puerto T  
GS-BCN-MX/MF-RG Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo y regulador de flujo graduado  
GS-BCN-MX/MF-RG-V Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, regulador de flujo graduado y puerto V  
GS-BCN-MX/MF-RG-T Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo regulador de flujo graduado y puerto T  
GS-BCN-MX/MF-F2U Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo y filtro de 0.2 micrones.  
GS-BCN-MX/MF-F2U-V Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, filtro de 0.2 micrones y puerto V.  
GS-BCN-MX/MF-F2U-T Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, filtro de 0.2

micrones y puerto T.

GS-BCN-MX/MF-F2U-RG Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, regulador de flujo graduado y filtro de 0.2 micrones.

GS-BCN-MX/MF-F2U-RG-V Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, regulador de flujo graduado, filtro de 0.2 micrones y puerto V

GS-BCN-MX/MF-F2U-RG-T Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, regulador de flujo graduado, filtro de 0.2 micrones y puerto T

GS-BCN-MX/MF-LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo. Libre Ftalatos

GS-BCN-MX/MF-V/LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo y puerto V. Libre Ftalatos

GS-BCN-MX/MF-T/LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo y puerto T. Libre Ftalatos

GS-BCN-MX/MF-RG/LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo y regulador de flujo graduado. Libre Ftalatos

GS-BCN-MX/MF-RG-V/LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, regulador de flujo graduado y puerto V. Libre Ftalatos

GS-BCN-MX/MF-RG-T/LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, regulador de flujo graduado y puerto T. Libre Ftalatos

GS-BCN-MX/MF-F2U/LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo y filtro de 0.2 micrones. Libre Ftalatos

GS-BCN-MX/MF-F2U-V/LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, filtro de 0.2 micrones y puerto V. Libre Ftalatos

GS-BCN-MX/MF-F2U-T/LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, filtro de 0.2 micrones y puerto T. Libre Ftalatos

GS-BCN-MX/MF-F2U-RG/LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, regulador de flujo graduado y filtro de 0.2 micrones. Libre Ftalatos

GS-BCN-MX/MF-F2U-RG-V/LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, regulador de flujo graduado, puerto V y filtro de 0.2 mic. Libre Ftalatos

GS-BCN-MX/MF-F2U-RG-T/LF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo, regulador de flujo graduado, puerto T y filtro de 0.2 micrones. Libre Ftalatos

GS-BCN-MG Guía macrogotero

GS-BCN-MG-RG Guía macrogotero y reg. de flujo graduado

GS-BCN-MG/MF Guía macrogotero, macho fijo.

GS-BCN-MG/MF-RG Guía macrogotero, macho fijo y regulador de flujo graduado

GS-BCN-MG/LF Guía macrogotero Libre de Ftalatos

GS-BCN-MG-RG/LF Guía macrogotero c/reg. graduado Libre de Ftalatos

GS-BCN-MG/MF/LF Guía macrogotero macho fijo Libre de Ftalatos

GS-BCN-MG/MF-RF/LF Guía macrogotero macho fijo y regulador de flujo. Libre de Ftalatos

GS-BCN-MP1000 Guía para bomba MP1000

GS-BCN-MP1000/CP Guía para bomba MP1000 con pista

GS-BCN-MP1000/PE Guía para bomba MP1000 con pico escalonado

GS-BCN-MP1000/F2U Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado

GS-BCN-MP1000/RG Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado

GS-BCN-MP1000/RGY Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado y puerto Y.

GS-BCN-MP1000/RGV Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado y puerto V,

GS-BCN-MP1000/RGYF2U Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado, puerto Y y filtro de 0,2 micrones.

GS-BCN-MP1000/RGVF2U Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado, puerto V y filtro de 0.2 micrones,

GS-BCN-MP1000/RGF2U Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado y filtro de 0.2 micrones

GS-BCN-MP1000-Y Guía para bomba MP1000 y puerto Y.  
GS-BCN-MP1000-V Guía para bomba MP1000 y puerto V.  
GS-BCN-MP1000-YF2U Guía para bomba MP1000, puerto Y y filtro de 0.2 micrones  
GS-BCN-MP1000-VF2U Guía para bomba MP1000, puerto V y filtro de 0.2 micrones  
GS-BCN-MP1000/LF Guía para bomba MP1000. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000/CP/LF Guía para bomba MP1000 con pista. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000/PE/LF Guía para bomba MP1000 con pico escalonado. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000/F2U/LF Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000/RG/LF Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000/RGY/LF Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado y puerto Y. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000/RGV/LF Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado y puerto V. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000/RGYF2U/LF Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado, puerto Y y filtro de 0,2 micrones. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000/RGVF2U/LF Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado, puerto V y filtro de 0.2 micrones. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000/RGF2U/LF Guía para bomba MP1000 con regulador de flujo graduado y filtro de 0.2 micrones. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000-Y/LF Guía para bomba MP1000 y puerto Y. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000-V/LF Guía para bomba MP1000 y puerto V. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000-YF2U/LF Guía para bomba MP1000, puerto Y y filtro de 0.2 micrones. Libre Ftalatos  
GS-BCN-MP1000-VF2U/LF Guía para bomba MP1000, puerto V y filtro de 0.2 micrones. Libre Ftalatos  
GS-BCI-ST Guía para bomba ST 1001  
GS-BCI-ST/LF Guía para bomba ST 1001. Libre Ftalatos  
GS-BCF-ST Guía para bomba ST 1000  
GS-BCF-ST/LF Guía para bomba ST 1000. Libre Ftalatos  
GS-BCF-RF/PL/1 Guía Plató  
GS-BCF-RF/PL-F2u Guía Plató con filtro de 0.2 micrones  
GS-BCF-RR/PL-F2u Guía Plató con filtro de 0.2 micrones y roller  
GS-BCF-RR/PL Guía Plató con roller  
GS-BCF-RF/PL/1-LF Guía Plató. Libre Ftalatos  
GS-BCF-RF/PL-F2u-LF Guía Plató con filtro de 0.2 micrones. Libre Ftalatos  
GS-BCF-RR/PL-F2u-LF Guía Plató con filtro de 0.2 micrones y roller. Libre Ftalatos  
GS-BCF-RR/PL-LF Guía Plató con roller. Libre Ftalatos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración al paciente de soluciones, suspensiones o emulsiones por vía parenteral o enteral mediante el uso de bombas de infusión.

Período de vida útil (si corresponde):

Tres Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Cajas de 100 Unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Plastimed SRL

Lugar/es de elaboración:

Avenida Belgrano 2139

Ciudad de Avellaneda

Partido 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 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
1-ISO 14971 Informe de Análisis de Riesgos	Plastimed AR-GS REV.05	16/08/2022

2-ISO 14971 Informe de Análisis de Riesgos	Plastimed AR-GS REV.05	16/08/2022
3- ISO 8536 a) Registro de Diseño b) Ensayo de contaminación de partículas c) Ensayo de resistencia a la tracción d) Ensayo de fugas e) Pruebas en sitio de inyección f) Volúmen de llenado g) Ensayo de sustancias reductoras i) Ensayo de iones metálicos j) Ensayos de acidez y alcalinidad k) Ensayo de residuos	(a) Plastimed RD- GS (b-f) Labtesa 489387 (g-k) INTI 20-22844	(a) 01/09/2020 (b-f) 23/05/2022 (g-k) 04/05/2021
4- ISO 14971 a) Informe de análisis de riesgos ISO 8536 (b) Registro de diseño ASTM-F 1980-07 (c) Envejecimiento acelerado en producto FA VIII (d) Contenido de ftalatos (e) Residuos de cloruro de vinilo	(a) Plastimed AR-GS REV.05 (b) Plastimed RD-GS (c-e) INTI 20-22844	(a) 16/05/2022 (b) 01/09/2020 (c-e) 04/05/2020
5- ISO 14644-1 (a) Certificación de área controlada ASTM-F88 (b) Resistencia de los sellados ASTM-D 4991 (c) Test de Hermeticidad ASTM-F 1980 (d) Envejecimiento acelerado en envases	(a) Casiba 02138/191030 (b-d) INTI 41-6963	(a) 30/10/2019 (b-d) 06/04/2018
6-ISO 14971 Informe de análisis de riesgo	Plastimed AR-GS REV.05	16/05/2022
7- ISO 8536 a) Registro de Diseño ISO 10993-1 b) Ensayo de Biocompatibilidad ISO 10993-7 c) Ensayo de contaminantes orgánicos FA VIII d) Ensayos de ftalatos e) Ensayo de monómeros de cloruro de vinilo f) Ensayo de metales	(a) Plastimed RD-GS (b) Bioaplicada 1850-13 (c) INTI 29-5653 (d-f) INTI 20-22844	(a) 01/09/2020 (b) 10/10/2013 (c) 21/12/2010 (d)
8- ISO 11135 a) Informe certificación de equipo esterilizador b) Validación de proceso de esterilización por ETO ISO 11137-1 c) Ensayo de esterilidad	(a) Cekar 610 (b) Plastimed VP-ETO (c) Labtesa 484970	(a) 24/10/2019 (b) 01/11/2019 (c) 14/09/2021
9- ISO 14971 Informe de análisis de riesgos	Plastimed AR-GS REV.05	16/05/2022

10- N/A	N/A	N/A
11- N/A	N/A	N/A
12- N/A	N/A	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 marzo 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 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 **1028-17** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 2023

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.



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°: 1-0047-3110-001073-23-9