



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: 2028-64#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 1/5/2023

Número de PM:

2028-64

Nombre Descriptivo del producto:

Guías de administración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-927 Guías

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medima Line

Modelos (en caso de clase II y equipos):

: STxx, donde xx es la designación numérica de la configuración establecida:

Medima Line ST10 Estándar, Sin DEHP

Medima Line ST11 Estándar, Puerto de Inyección, Sin DEHP

Medima Line ST12 Estándar, Puerto libre de aguja, Sin DEHP

Medima Line ST14 Línea primaria Piggy-back, Puerto libre de aguja, Sin DEHP

Medima Line ST10L Estándar, Sin DEHP, Fotoprotegido

Medima Line ST11L Estándar, Puerto de Inyección, Sin DEHP, Fotoprotegido

Medima Line ST12L Estándar, Puerto libre de aguja, Sin DEHP, Fotoprotegido

BLxx, donde xx es la designación numérica de la configuración establecida:

Medima Line BL10 Transfusión/Sangre, Sin DEHP

Medima Line BL11 Transfusión/Sangre, Puerto de Inyección, Sin DEHP

Medima Line BL12 Transfusión/Sangre, Puerto libre de aguja, Sin DEHP

ONxx, donde xx es la designación numérica de la configuración establecida:

Medima Line ON12F02 Oncológico, Puerto libre de aguja, filtro de 0,2 µm, Sin DEHP

Medima Line ON23 Oncológico, 2 Puertos libres de aguja, Sin DEHP

Medima Line ON24 Oncológico, 3 Puertos libres de aguja, Sin DEHP

Medima Line ON25 Oncológico, 4 Puertos libres de aguja, Sin DEHP

Medima Line ON26 Oncológico, 5 Puertos libres de aguja, Sin DEHP

Medima Line ON12F02L Oncológico, Puerto libre de aguja, filtro de 0,2 µm, Sin DEHP, Fotoprotegido

Medima Line ON23L Oncológico, 2 Puertos libres de aguja, Sin DEHP, Fotoprotegido

Medima Line ON24L Oncológico, 3 Puertos libres de aguja, Sin DEHP, Fotoprotegido

Medima Line ON25L Oncológico, 4 Puertos libres de aguja, Sin DEHP, Fotoprotegido

Medima Line ON26L Oncológico, 5 Puertos libres de aguja, Sin DEHP, Fotoprotegido

EXxx, donde xx es la designación numérica de la configuración establecida:

Medima Line EX02F02 Línea de extensión, filtro de 0,2 µm, Sin DEHP

Medima Line EX02F12 Línea de extensión, filtro de 1,2 µm, Sin DEHP

Medima Line EX14 Línea secundaria Piggy-back, Sin DEHP

Medima Line EX20 Línea de extensión, Sin DEHP

Medima Line EX20F02 Línea de extensión, filtro de 0,2 µm, Sin DEHP

Medima Line EX21 Línea de extensión, Puerto libre de aguja, Sin DEHP

Medima Line EX21F02 Línea de extensión, Puerto libre de aguja, filtro de 0,2 µm, Sin DEHP

Medima Line EX20L Línea de extensión, Sin DEHP, Fotoprotegido

Medima Line EX20F02L Línea de extensión, filtro de 0,2 µm, Sin DEHP, Fotoprotegido

Medima Line EX21L Línea de extensión, Puerto libre de aguja, Sin DEHP, Fotoprotegido

Medima Line EX21F02L Línea de extensión, Puerto libre de aguja, filtro de 0,2 µm, Sin DEHP, Fotoprotegido

PDxx, donde xx es la designación numérica de la configuración establecida:

Medima Line PD51 Pediátrico, bureta de 150 ml, Puerto de inyección, Sin DEHP

Medima Line PD52 Pediátrico, bureta de 150 ml, Puerto libre de aguja, Sin DEHP

NExx, donde xx es la designación numérica de la configuración establecida:

Medima Line NE52 Nutrición enteral, ENFit, Sin DEHP

Medima Line NE62 Nutrición enteral, ENFit, Adaptador de rosca, Sin DEHP

NPxx, donde xx es la designación numérica de la configuración establecida:

Medima Line NP10F12 Alimentación parenteral, filtro de 1,2 µm, Sin DEHP

Medima Line NP11F12 Alimentación parenteral, filtro de 1,2 µm, Puerto de inyección, Sin DEHP

Medima Line NP12F12 Alimentación parenteral, filtro de 1,2 µm, Puerto libre de aguja, Sin DEHP

Medima Line NP10F12L Alimentación parenteral, filtro de 1,2 µm, Sin DEHP, Fotoprotegido

Medima Line NP11F12L Alimentación parenteral, filtro de 1,2 µm, Puerto de inyección, Sin DEHP, Fotoprotegido

Medima Line NP12F12L Alimentación parenteral, filtro de 1,2 µm, Puerto libre de aguja, Sin DEHP, Fotoprotegido

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Equipo para administración de fluidos por vía intravenosa.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

1 unidad

Caja con 50 y 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Nombre del fabricante: MEDIMA Sp. z o.o.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Varsovia, Polonia

2. Nombre del fabricante: BQ Plus Medical Co., Ltd.,

Dirección (incluyendo Ciudad y País): No 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Shanghai, Songjiang, 201611, China

Lugar/es de elaboración:

1. Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Varsovia, Polonia

2. No 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Shanghai, Songjiang, 201611, China

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina 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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.PN-EN ISO 14971:2012 PN-EN ISO 1135-5:2016 PN-EN ISO 8536-8:2015 2.P N-EN ISO 13485:2016 PN-EN ISO 14971:2012 PN-EN ISO 1135-5:2016 PN-EN ISO 8536-8:2015 PN-EN ISO 11135:2014 3. PN-EN ISO 1135-5:2016 PN-EN ISO 8536-8:2015 4. PN-EN ISO 14971:2012 PN-EN ISO 1135-5:2016 PN-EN ISO 8536-8:2015 5. PN-EN ISO 14971:2012 6. PN-EN ISO 14971:2012 6.a. PN-EN ISO 14971:2012 7 7.1 PN EN ISO 10993-1:2010 7.2 PN-EN ISO 14971.2012 PN EN ISO 10993-1:2010 7.3 PN-EN ISO 14971.2012 PN EN ISO 10993-1:2010 7.5 PN EN ISO 10993-1:2010 7.6 PN-EN ISO 14971.2012 PN EN ISO 10993-1:2010 8 8.1 PN-EN ISO 14971.2012 PN-EN ISO 11135-2014 8.3 PN-EN ISO 11607-1:2017 8.4 PN-EN ISO 14971.2012 PN-EN ISO 11135-1:2014 8.5 PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN ISO 11135:2014 8.6 PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN ISO 11737-2:2010 9 9.1 PN EN ISO 1135-5:2016 PN-EN ISO 8536-8:2015 9.2 PN-EN ISO 14971.2012 12 12.9 PN-EN ISO 15223-1:2017 13 13.1 PN-EN ISO 1041:2013	NA	NA

13.2 PN-EN ISO 1041:2013 PN-EN ISO 15223-1:2017 13.3 (a) PN-EN ISO 1041:2013 (b) PN-EN ISO 1041:2013 NA NA PM Número: 2028-64 Página 4 de 6 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.- (c) PN-EN ISO 1041:2013 (d) PN-EN ISO 1041:2013 (e) PN-EN ISO 1041:2013 (f) PN-EN ISO 1041:2013 PN-EN ISO 15223-1:2017 (i) PN-EN ISO 1041:2013 PN-EN ISO 15223-1:201 (k) PN-EN ISO 1041:2013 PN-EN ISO 15223-1:2017 (m) PN-EN ISO 1041:2013 PN-EN ISO 15223-1:2017 13.4 PN-EN ISO 1041:2013 13.5 PN-EN ISO 1041:2013 13.6 (a) PN-EN ISO 1041:2013 (b) PN-EN ISO 1041:2013 (c) PN-EN ISO 1041:2013 (d) PN-EN ISO 1041:2013 (g) PN-EN ISO 1041:2013 PN-EN ISO 15223-1:2017 (k) PN-EN ISO 1041:2013 PN-EN ISO 15223-1:2017 (m) PN-EN ISO 1041:2013 PN-EN ISO 15223-1:2017		
--	--	--

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, 04 diciembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-64** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 diciembre 2025

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°: 1-0047-3110-007672-25-1