



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: 669-367#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/12/2020

Número de PM:

669-367

Nombre Descriptivo del producto:

Líneas para diálisis y hemodiafiltración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11225- Conjuntos de tubos de hemodiálisis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B. BRAUN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7210224 Protector de transductor

7210558 Líneas para hemodiafiltración en línea

7211115 Accesorio DiaStream®

7211117 Adaptador para aguja única de PVC libre de DEHP

7211122 Kit de recirculación

7211124 DiaStream® IQ Classic Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para
Dialog iQ HD

7211125 DiaStream® IQ Premium Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para

Dialog iQ HD

7211126 DiaStream® IQ Classic Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para Dialog iQ HD/SNCO

7211127 DiaStream® IQ Premium Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para Dialog iQ HD/SNCO

7211128 DiaStream® IQ Classic Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para Dialog iQ HDF

7211130 Accesorio DiaStream® IQ Línea de sustitución HDF para Dialog iQ

7211183 DiaStream® IQ Premium Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para Dialog iQ HDF

7211272 DiaStream® SN CO Set para Dialog con Sistema de recirculación para concepto ECOPRIME para Dialog+

7211277 DiaStream® NIKKISO Set DBB 03-05- 07 con sistema de recirculación para NIKKISO DBB 03- 05-07

7211279 DiaStream® Set A/V para Gambro AK 100-200 para Gambro AK 100- 200

7211280 DiaStream® Set A/V para FMC 2008-4008 para FMC 2008-4008

7211349 DiaStream® SN CO Set AV para Dialog para Dialog+

7211350 DiaStream® set AV para Dialog para Dialog+

7211352 DiaStream® AV set para Dialog para Dialog+

7211353 DiaStream® AV set para Dialog para Dialog+

7211354 DiaStream® AV LOW VOL. Set para Dialog para Dialog+

7211355 DiaStream® AV set para Dialog Concepto ECOPRIME para Dialog

7211356 DiaStream® Set AV sin aguja para Dialog para Dialog+

7211508 DiaStream® Basic HD para Dialog+

7211509 DiaStream® Classic HD para Dialog+

7211510 DiaStream® Advanced HD para Dialog+

7211511 DiaStream® Premium HD para Dialog+

7211512 DiaStream® Classic HDF para Dialog+

7211513 DiaStream® Classic Universal HD para Dialog+, FMC 2008-408, Gambro AK, 10- 200, Nipro Surdial

7210151 Espiga con tapa protectora (Accesorio)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a proporcionar el circuito sanguíneo extracorpóreo para terapias de hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y terapias de hemodiafiltración (HDF) en pacientes adultos (siempre cumplen con las limitaciones de peso indicadas en el manual del usuario de la máquina. Es responsabilidad del médico seleccionar las líneas de sangre con un volumen adecuado como se indica en el etiquetado en función de las características de los pacientes tratados), en combinación con las máquinas de diálisis indicadas en el etiquetado.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años para los productos esterilizados por radiación gamma o beta y 5 años para los esterilizados por ETO.

Método de Esterilización (si corresponde):

Las líneas son esterilizados por radiación (gamma o beta, dependiendo de la producción). Los códigos 7210151 y 7210224 son esterilizados por ETO.

Forma de presentación:

Envase unitario y cajas conteniendo 20, 25, 40, 50, 60 o 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- (1) B. Braun Avitum AG
- (2) B. Braun Avitum Italy S.p.A.
- (3) B. Braun Medical Kft
- (4) FM Bizerte S.a.r.l
- (5) FM Allbright S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

- (1) Schwarzenberger weg 73-79. 34212 Melsungen, Alemania.
- (2) Via XXV Luglio, 11. 41037 Mirandola (MO). Italia.
- (3) Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungría
- (4) Parc d'Activites Economiques de Bizerte BP37 7017 Bizerte, Tunisia
- (5) Str. Platfoma 1 – 547605 Ungheni, Rumania

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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 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

		N
1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12.2 EN ISO 14155 IEC 62366 EN ISO 8638 EN ISO 8637	.	.
2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366 EN ISO 8638 EN ISO 8637	-	-
3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 8638 EN ISO 8637 EN ISO 11607-1-2 EN 868-5	.	.
4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12.2 EN ISO 14155 EN ISO 8638 EN ISO 8637 ASTM F 1980	.	.
5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 Y 2 EN 868-5 EN ISO 15223 EN ISO 8638 EN ISO 8637	.	.
6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12.2 EN ISO 14155 EN ISO 8638 EN ISO 8637	.	.
7.1) EN ISO 14971 EN ISO 10993	.	.

EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 868-5 USP ISO 2859-1 EN ISO 8638 EN ISO 8637		
7.2) EN ISO 14971 EN ISO 10993 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F 1980 EN 868-5 USP ISO 2859-1 EN ISO 8638 EN ISO 8637	.	.
7.3) EN ISO 14971 EN ISO 10993 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 868-5 ASTM F 1980 ASTM F 756 EN 868-5 USP ISO 2859-1 EN ISO 8638 EN ISO 8637	.	.
8.1) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11135 EN ISO 11137-1-2 EN ISO 11607-1-2 EN 868-5 EN ISO 11737-1-2 EN ISO 14644-1-2-5 EN ISO 14698-1-2 EN 556-1 EN ISO 8638 EN ISO 8637 EN ISO 15223-1 ASTM F 1980 ISO 2859-1	.	.
8.3) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11135	.	.

EN ISO 11137-1-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 868-5 EN ISO 15223-1 ASTM F 1980 ISO 2859-1 EN ISO 8638 EN ISO 8637 EN ISO 11737-1-2		
8.4) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11137-1-2 EN ISO 11135 EN 556-1 ISO 14644 EN ISO 11737-1-2		
8.5 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11737-1-2 EN ISO 14644-1-2-5 EN ISO 14698-1-2 ISO 2859-1 EN ISO 11137-1-2 EN ISO 11135 ISO 11607-1-2		
9.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 80369-7 ISO 594-1-2 EN ISO 8638 EN ISO 8637 EN ISO 15223-1		
9.2) EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366 EN ISO 11607-1-2 EN 868-5 EN ISO 15223-1 ASTM F 1980		

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 noviembre 2025

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 **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-367** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-007731-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Lorenzo Kunzevich
DIRECTOR TECNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A
MN 18758 MP 21934

Firmado
digitalmente por
KUNZEVICH
Lorenzo German
Fecha: 2025.11.19
12:46:27 -03'00'