



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2998-35#0001

Número de PM:

2998-35

Nombre Descriptivo del producto:

sets de infusion resistente a la luz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17578 sets de infusión intravenosa resistentes a la luz

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BQ Plus Medical Co., Ltd.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

(UDI-DI basico:697262011BQIV14E3) (Mod.: Set de administración para medicamentos fotosensibles),

(UDI-DI basico:697262011BQIV15E5) (Mod.: Set de infusión resistente a la luz para uso de bomba),

(UDI-DI basico:697262011BQIV14E3) (Mod.: Set de administración IV resistente a la luz),

(UDI-DI basico:697262011BQIV13DZ) (Mod.: Set IV resistente a la luz),

(UDI-DI basico:697262011BQIV15E5) (Mod.: Set de infusión sensible a los rayos UV para uso de bomba),

(UDI-DI basico:697262011BQIV14E3) (Mod.: Set IV sensible a los rayos UV),

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo para la administración de soluciones nutricionales o medicamentos fotosensibles mediante infusión controlada con bomba o por gravedad, utilizando set descartable resistente a la luz.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BQ Plus Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N.º 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang
201611, Shanghái, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

En nombre y representación de la firma GRUPO SYEMED 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)- EN ISO 14971:2019; ISO TR 24971:2020; IEC 62366-1:2015/AMD1:2020; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; MDCG 2020-5; MDCG 2020-6; MDCG 2020-7; MDCG 2020-8; MDCG 2020-13; ISO/TR 20416:2020; MEDDEV 2.12-1 Rev.8; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-5:2009; ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009; ISO 10993-10:2021; EN ISO 10993-11:2018; ISO 10993-23:2021; EN ISO 10993-12:2021; ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021	---	---
2)ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-4:2017 EN ISO10993-7:2008 / AC:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 ISO10993-23:2021 EN ISO 10993-12:2021	---	---
3)EN ISO 14971:2019, ISO TR 24971:2020, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MDCG 2020-5, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, MDCG 2020-13, ISO/TR 20416:2020, MEDDEV 2.12-1 Rev.8	---	---
4)EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015/AMD1:2020	---	---
5)EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020, MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG2020-5 MDCG2020-6 MDCG2020-7 MDCG2020-8 MDCG2020-13 ISO/TR 20416:2020 MEDDEV 2.12-1 rev. 8	---	---
6)EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 , IEC 62366-1:2015/ AMD1:2020, SO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	---	---
7)EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1980:2016	---	---
8)EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG2020-5 MDCG2020-6 MDCG2020-7 MDCG2020-8 MDCG2020-13 ISO/TR 20416:2020 MEDDEV 2.12-1 rev. 8	---	---
10)EN ISO 14971:2019, ISO TR 24971:2020, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021	---	---
11) EN ISO 14971:2019, ISO TR 24971:2020, EN ISO 13485:2016+A11:2021	---	---
14) EN ISO 14971:2019, ISO TR 24971:2020, EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 80369	---	---

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, 02 enero 2026

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 **GRUPO SYEMED S.R.L.**, bajo el número PM **2998-35**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-008147-25-3