



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 2580-6#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/09/2023

Número de PM:

2580-6

Nombre Descriptivo del producto:

Set de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-579 Juegos de Administración para Bombas de Infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Samtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EE602000 MILSET EM 0421 0000 2,80 METROS

EE600100 MILSET EM 0421 0000

EE600900 MILSET EM 0921 0000

EE601700 MILSET EM 0421 A000

EE602400 MILSET EM 0221 000P

EE602700 MILSET EM 0921 000P

EE602100 MILSET EM 0422 0000 2,80 METROS

EE600200 MILSET EM 0922 0000

EE600400 MILSET EM 0422 0000
EE602100 MILSET EM 0422 0000 2,80 METROS
EE601800 MILSET EM 0422 A000
EE602500 MILSET EM 0922 000P
EE602600 MILSET EM 0222 000P
EE602300 MILSET EM 0424 0000 2,80 METROS
EE601500 MILSET EM 0424 0000
EE601600 MILSET EM 0424 0CFI
EE601300 MILSET EM 0425 0CFI
EE601200 MILSET EM 0425 0000
EE601100 MILSET EM 0521 0000
EE602200 Equipo Milset EM 0323 0000 2,80 metros
EE603200 Equipo Milset EM 0623 CT00 2,80 metros
EE603500 Equipo Milset EM 0623 CT00 (ISO) 2,80 metros
EE602800 Equipo Milset EM 0323 0000
EE602900 Equipo Milset EM 0323 I000
EE603000 Equipo Milset EM 0623 CT00
EE603100 Equipo Milset EM 0623 CPTY
EE605100 Equipo Milset EM 0623 CPT0 (ISO)
EE603300 Equipo Milset EM 0623 CT00 (ISO)
EE605200 Equipo Milset EM 0623 CPTY (ISO)
EE605300 Equipo Milset EM 0623 BC00 (1000ML)
EE704600 ICASET EI 0421 0000 3,00 METROS
EE702700 ICASET EI 0421 0000 (S/INJECTOR LATERAL)
EE706800 ICASET EI 0421 P000 3,00 METROS
EE708200 ICASET EI 0221 P000 3,00 METROS
EE708500 ICASET EI 0421 0000 (S/INJECTOR LATERAL) 3,00 METROS
EE708600 ICASET EI 0421 A000 3,00 METROS
EE710000 ICASET EI 0921 0000 3,00 METROS
EE710100 ICASET EI 0921 A000 3,00 METROS
EE710200 ICASET EI 0921 P000 3,00 METROS
EE700100 ICASET EI 0421 0000
EE700700 ICASET EI 0921 0000
EE700900 ICASET EI 0221 P000
EE701200 ICASET EI 0421 A000
EE702100 ICASET EI 0921 A000
EE702200 ICASET EI 0921 P000
EE702800 ICASET EI 0421 P000
EE704700 ICASET EI 0422 0000 3,00 METROS
EE706000 ICASET EI 0422 0000 (S/INJECTOR LATERAL)
EE708300 ICASET EI 0222 P000 3,00 METROS
EE708700 ICASET EI 0422 0000 (S/INJECTOR LATERAL) 3,00 METROS
EE708800 ICASET EI 0422 A000 3,00 METROS
EE710300 ICASET EI 0922 0000 3,00 METROS
EE710400 ICASET EI 0922 A000 3,00 METROS
EE710500 ICASET EI 0922 P000 3,00 METROS
EE707600 ICASET EI 0422 P000 3,00 METROS
EE708100 ICASET EI 0422 FP00 3,00 METROS
EE700800 ICASET EI 0922 0000
EE700200 ICASET EI 0422 0000
EE701500 ICASET EI 0422 A000

EE702300 ICASET EI 0922 A000
EE705900 ICASET EI 0422 P000
EE702400 ICASET EI 0922 P000
EE701000 ICASET EI 0222 P000
EE700300 ICASET EI 0424 0000
EE701700 ICASET 0424 CF10
EE704800 ICASET EI 0424 0000 3,00 METROS
EE706500 ICASET EI 0424 0000 (S/INJECTOR LATERAL)
EE706100 ICASET EI 0424 P000
EE706200 ICASET EI 0424 FP00
EE706600 ICASET EI 0424 F000 (S/INJECTOR LATERAL)
EE707700 ICASET EI 0424 P000 3,00 METROS
EE707800 ICASET EI 0424 FP00 3,00 METROS
EE707300 ICASET 0424 CF10 3,00 METROS
EE709000 ICASET EI 0424 F000 (S/INJECTOR LATERAL) 3,00 METROS
EE708900 ICASET EI 0424 0000 (S/INJECTOR LATERAL) 3,00 METROS
EE703100 ICASET EI 0425 0000 (S/INJECTOR LATERAL)
EE706400 ICASET EI 0425 F000 (S/INJECTOR LATERAL)
EE704900 ICASET EI 0425 0000 3,00 METROS
EE707900 ICASET EI 0425 P000 3,00 METROS
EE708000 ICASET EI 0425 FP00 3,00 METROS
EE709100 ICASET EI 0425 0000 (S/INJECTOR LATERAL) 3,00 METROS
EE709200 ICASET EI 0425 CF10 3,00 METROS
EE709300 ICASET EI 0425 F000 (S/INJECTOR LATERAL) 3,00 METROS
EE700400 ICASET EI 0425 0000
EE703300 ICASET EI 0425 P000
EE701800 ICASET EI 0425 CF10
EE706300 ICASET EI 0425 FP00
EE703500 - ICASET EI 0521 0000 (S/INJECTOR LATERAL)
EE700500 - ICASET EI 0521 0000
EE709400 ICASET EI 0521 0000 3,00 METROS
EE709500 ICASET EI 0521 0000 (S/INJECTOR LATERAL) 3,00 METROS
EE704400 Equipo Icaset EI 0623 CT00 3,00 metros
EE705000 Equipo Icaset EI 0323 0000 3,00 metros
EE705200 Equipo Icaset EI 0623 CT00 (ISO) 3,00 metros
EE706700 Equipo Icaset EI 0623 BC00 (500ML)
EE706900 Equipo Icaset EI 0323 0000 3,00 metros (EXP)
EE707000 Equipo Icaset EI 0623 CT00 3,00 metros (EXP)
EE707100 Equipo Icaset EI 0623 CPT0 3,00 metros (EXP)
EE707200 Equipo Icaset EI 0623 BCTY (1000ML) (EXP)
EE707400 Equipo Icaset EI 0323 P000
EE707500 Equipo Icaset EI 0623 CPT0
EE708400 Equipo Icaset EI 0323 P000 3,00 metros
EE709600 Equipo Icaset EI 0623 CPT0 3,00 metros
EE709700 Equipo Icaset EI 0623 CPT0 (ISO) 3,00 metros
EE709800 Equipo Icaset EI 0623 CPTY 3,00 metros
EE709900 Equipo Icaset EI 0623 CPTY (ISO) 3,00 metros
EE703800 Equipo Icaset EI 0323 0000
EE702500 Equipo Icaset EI 0623 CT00
EE702000 Equipo Icaset EI 0623 CPTY
EE705500 Equipo Icaset EI 0623 BBCY (500ML)

EE705300 Equipo Icaset EI 0623 CPT0 (ISO)
EE705100 Equipo Icaset EI 0623 CT00 (ISO)
EE705400 Equipo Icaset EI 0623 CPTY (ISO)
EE705600 Equipo Icaset EI 0623 BBCY (ISO) (500 ML)
EE703000 Equipo Icaset EI 0623 BC00 (1000ML)
EE705700 Equipo Icaset EI 0623 BCTY (1000ML)
EE705800 Equipo Icaset EI 0623 BCTY (ISO) (1000 ML)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El Set está destinado para la administración de soluciones parenterales vía arterial, venosa, epidural y otras, así como soluciones enterales, a través de una bomba de infusión con sistema de propulsión lineal o rotatorio.

Período de vida útil (si corresponde):

ICASET, EXTENSET, MILSET: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Envase unitario estéril
Caja x 10/20/25/30/40/50/100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Samtronic Indústria e Comércio Ltda,

Lugar/es de elaboración:

RUA DAS INDUSTRIAS N° 334, Uberaba , BRAGANÇA PAULISTA,SAN PABLO –BRASIL.

En nombre y representación de la firma SAMTRONIC ARGENTINA 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
<p>CAPITULO II</p> <p>Art. 6</p> <p>ABNT IEC/TR 62366-2: 2021 ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 ABNT NBR ISO 8536-8: 2012 ABNT NBR ISO 8536-5: 2012 ISO 8536-12:2021 ISO 1135-5:2015 ABNT NBR ISO 80369-3: 2022 ABNT NBR ISO 80369-7: 2022 ABNT NBR ISO 14971:2020 Versão Corrigida:2020</p> <p>Art. 7</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 ABNT NBR ISO 8536-8: 2012 ABNT NBR ISO 8536-5: 2012 ISO 8536-12:2021 ISO 1135-5:2015 ABNT NBR ISO 80369-3: 2022 ABNT NBR ISO 80369-7: 2022</p> <p>Art. 8</p> <p>I) ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 ABNT NBR ISO 8536-8: 2012 ABNT NBR ISO 14971:2020 Versão Corrigida:2020</p> <p>II) ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 ABNT NBR ISO 8536-8: 2012 ABNT NBR ISO 14971:2020 Versão Corrigida:2020</p> <p>Art. 9)</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 ABNT NBR ISO 8536-8: 2012 ABNT NBR ISO 8536-5: 2012 ISO 8536-12:2021 ISO 1135-5:2015 ABNT NBR ISO 80369-3: 2022 ABNT NBR ISO 80369-7: 2022.</p> <p>-----</p>	---	---

<p>Art. 10</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-4: 2011</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-8: 2012</p> <p>ISO 13485:2016</p> <p>MQ BPF</p> <p>MQ ISO 13485</p> <p>Art. 11</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-4: 2011</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-8: 2012</p> <p>ISO 13485:2016</p> <p>MQ BPF</p> <p>MQ ISO 13485</p> <p>Art. 12</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-4: 2011</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-8: 2012</p> <p>ABNT NBR ISO 14971:2020 Versão Corrigida:2020</p> <p>CAPÍTULO III – Projeto e Fabricação</p> <p>Art. 13</p> <p>Seção I - Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-8: 2012</p> <p>ABNT NBR ISO 10993-1:2022</p> <p>ISO 10993-5:2009</p> <p>Art. 13</p> <p>II)</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-8: 2012</p> <p>ABNT NBR ISO 10993-1: 2022</p> <p>ISO 10993-10:2021</p> <p>ISO 10993-11:2017</p> <p>ISO 10993-12:2021</p> <p>ISO 10993-23:2021</p> <p>Japanese Pharmacopoeia - 15^a Ed.</p> <p>USP 43/NF 38, 2020 <151></p> <p>ART 14</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-4: 2011</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-8: 2012</p> <p>ISO 13485:2016</p> <p>MQ BPF</p> <p>MQ ISO 13485</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-4: 2011</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-8: 2012</p> <p>ISO 13485:2016</p> <p>ART 15</p> <p>ABNT NBR ISO 8536-8: 2012</p> <p>ABNT NBR ISO 10993-1: 2022</p> <p>ISO 10993-10:2021</p> <p>ISO 10993-11:2017</p> <p>ISO 10993-12:2021</p> <p>ISO 10993-23:2021</p> <p>Japanese Pharmacopoeia - 15^a Ed.</p> <p>USP 43/NF 38, 2020 <151></p> <p>ART 16 y 17</p>		
---	--	--

<p>ABNT NBR ISO 8536-8: 2012 ABNT NBR ISO 10993-1: 2022 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 ISO 10993-12:2021 ISO 10993-23:2021 Japanese Pharmacopoeia - 15^a Ed. USP 43/NF 38, 2020 <151> ART 20 ABNT NBR ISO 11135:2018 ISO 10993-7:2008 Portaria Interministerial nº 482 de 16 de abril de 1999. Resolução ANVISA RDC nº 291 de 24 de junho de 2019. ISO 13485:2016 MQ BPF MQ ISO 13485 ART 21 ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 ABNT NBR ISO 8536-8: 2012 ISO 13485:2016 MQ BPF MQ ISO 13485 ART 22 ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 ABNT NBR ISO 8536-8: 2012 ISO 13485:2016 MQ BPF MQ ISO 13485 ABNT NBR ISO 11135:2018 ISO 10993-7:2008 Portaria Interministerial nº 482 de 16 de abril de 1999. Resolução ANVISA RDC nº 291 de 24 de junho de 2019. ISO 13485:2016 MQ BPF MQ ISO 13485 ART 23 ISO 13485:2016 MQ BPF MQ ISO 13485 ART 25 ABNT NBR ISO 15223-1: 2015 Seção III - Propriedades Relativas à Fabricação e ao Meio Ambiente ART 26 ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 ABNT NBR ISO 8536-8: 2012 CSN EN 1615 ABNT NBR ISO 594-1:2003 ABNT NBR ISO 594-2:2003 ABNT NBR ISO 80369-3:2022 / Emenda 1:2022</p>		
---	--	--

ABNT NBR ISO 80369-7:2022 ISO 18250-3:2018 ART 27 ABNT NBR ISO 14971:2020 Versão Corrigida:2020 ART 52 ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 ABNT NBR ISO 8536-8: 2012 ISO 13485:2016		
--	--	--

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, 05 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SAMTRONIC ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2580-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 enero 2026

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°: 1-0047-3110-008355-25-1