



**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: 973-9#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
17/09/2021

Número de PM:

973-9

Nombre Descriptivo del producto:

Guía para bomba de alimentación enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-677 kits para alimentación enteral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Argimed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FDB016: Guía para Administrar Soluciones de 1 vía Macrogotero para Biomax 500 BAE con terminal ENFit.

FDB017: Guía para Administrar Soluciones de 1 vía Macrogotero para Biomax 500 BAE con spike y terminal ENFit

FDB018L:Guía para Administrar Soluciones de 1 vía Macrogotero para Biomax 500 BAE con lateral

FDB022: Guía para bomba con terminal ENFit

FDB022E:Guía para bomba con terminales ENPlus y ENFit

FDB022L:Guía para bomba con acceso lateral y terminal ENFit

FDB028:Guía para Bomba de infusión con Pista de Silastic y terminal ENFit

FDB028E:Guía para Bomba de infusión con Pista de Silastic con terminales ENPlus y ENFit

FDB028L:Guía para Bomba de infusión con Pista de Silastic con acceso lateral y terminal ENFit

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado a la perfusión por vía enteral de soluciones, sustancias medicamentosas, soluciones conteniendo nutrientes, hacia un paciente, por sondas nasogastricas con bomba de infusión logrando una perfusión precisa

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

venta unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Argimed S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Pasaje Bella Vista 1181 CP: C1416EJA Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

En nombre y representación de la firma ARGIMED 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1 Disp. Disp. 3266/13 – ANMAT; ISO 14971:2012; ISO 10993-1; ISO 80369-7:2016; ISO 18250-7:2018; ISO 8536-9:2015 ISO 18250-3:2018, ISO 80369-3:2016 U.S.P 41° EDICIÓN ISO 80369-3:2016 ISO 18250-3:2018 1	R 027 GR 09; RMP 009; PC 003 Gestión de Riesgo; PC 005 Control de diseño; E. hermeticidad, Farmacopea EU Mexico, Lab. Biomic, 279771	11/2020; 21/10/24 ; 03/2018; 03/2018; 12/08/25 ;
1 Disp. 3266/13 – ANMAT; ISO 14971:2012; ISO 10993-1; ISO 80369-7:2016; ISO 18250-7:2018; ISO 8536-9:2015 ISO 18250-3:2018, ISO 80369-3:2016 U.S.P 41° EDICIÓN ISO 80369-3:2016 ISO 18250-3:2018	E. esterilidad, U.S.P 41° Ed. Lab. Biomic, 280253; E. ISO 8536-9:2015, Lab. Shitsuke, 60934-233-95191; E. ISO 8536-9:2015, Lab. Shitsuke, 59952-233-95027; ETIP 51 Conector reservorio; ETIP 52 Conecto	21/08/25 06/2021; 05/2021; 05/2021; 04/2021; 04/2
2a DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012	R 027 GR 09; RMP 009; Validación del área blanca	11/2020; 05/2015; Julio 2025
2b DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012	R 027 GR 09; RMP 009; PC 005 Control de diseño;	11/2020; 05/2015; 03/2018;
2c DISP 3266/13 – ANMAT; ISO 14971:2012;	R 027 GR 09; RMP 009; Instrucciones de Uso.	11/2020; 05/2015; 10/2020
3 Disp. 3266/13 – ANMAT; ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2012; ISO 8536-4:2019;	RMP 009; Instrucciones de Uso PC 005 Control de diseño;	05/2015; 10/2020 03/2018
4	R 027 GR 09; RMP 009; Validación del	Julio

Disp. 3266/13 – ANMAT; ISO 14971:2012; ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2012; ISO 8536-9:2015	Área blanca; E. hermeticidad, Farmacopea EU Mexico, Lab. Biomic,279771; E. esterilidad, U.S.P 41° Ed. Lab. Biomic,280253	2025; 12- 08/25; 21/08/25
4 Disp. 3266/13 – ANMAT; ISO 14971:2012; ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2012; ISO 8536-9:2015	E. ISO 8536-9:2015, Lab. Shitsuke, 60934-233-95191; E. ISO 8536- 9:2015, Lab. Shitsuke, 59952-233- 95027; ETIP 51 Conector reservorio; ETIP 52 Conector enteral;	05/2021; 05/2021; 04/2021; 04/2021;
5 Disp. 3266/13 - ANMAT ISO 11607- 1:2019 ISO 11607-2:2012	RMP 009; E. hermeticidad, Farmacopea EU Mexico, Lab. Biomic,279771; E. esterilidad, U.S.P 41° Ed. Lab. Biomic,280253; Penetración del colorante	05/2015; 12/08/25 ; 21/08/25 ; 21/08/25
6 Disp. 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012	R 027 GR 09; Instrucciones de Uso	11/2020; 10/2020
7.1 Disp. 3266/13 - ANMAT  ISO 10993-1 ISO 14971:2012 ISO 10993-1	R 027 GR 09; RMP 009; Instrucciones de Uso; PC 005 Control de diseño	11/2020; 05/2015; 10/2020 03/2018;
7.2 Disp. 3266/13 - ANMAT  ISO 14971:2012 ISO 10993-1 ISO 10993-7	R 027 GR 09; RMP 009; Instrucciones de Uso; E. hermeticidad, Farmacopea EU Mexico, Lab. Biomic, 279771; E. esterilidad, U.S.P 41° Ed. Lab. Biomic, 280253; Penetración del colorante	11/2020; 05/2015; 12/08/25 ; 21/08/25 ; 21/08/25 ;
7.3 ISO 14971:2012 ISO 10993-1 ISO 10993-7	R 027 GR 09; RMP 009; Instrucciones de uso; I. control ambiental; I. control de superficies;	11/2020; 05/2015; 10/2020; 26/08/25 ; 26/08/25
7.4 ISO 14971:2012 ISO 10993-1: 2009 ISO 10993-7	R 027 GR 09; RMP 009;	11/2020; 05/2015;
8.1 Disp. 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 ISO 11135:2014	R 027 GR 09; Validación del Área blanca; I. control ambiental; I. control de superficies;	Julio 2025; 26/08/25 26/08/25 ;
8.2	N/A	N/A
8.3	R 027 GR 09; E. hermeticidad,	11/2020;

ISO 14971:2012 ISO 11135 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2012	Farmacopea EU Mexico, Lab. Biomic, 279771; E. esterilidad, U.S.P 41° Ed. Lab. Biomic, 280253; Penetración del colorante	12/08/25 ; 21/08/25 ; 21/08/25
8.4  ISO 11135 ISO 10993-7 ISO 14644-1:2016	R 027 GR 09; E. hermeticidad, Farmacopea EU Mexico, Lab. Biomic, 194881; E. esterilidad, U.S.P 41° Ed. Lab. Biomic, 195723; Validación de la esterilización	11/2020; 12/08/25 21/08/25 ; 11/2025
8.5 Disp. 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 ISO 11135:2014 ISO 14644-1:2016	Validación del Área blanca; I. control ambiental; I. control de superficies; E. hermeticidad, Farmacopea EU Mexico, Lab. Biomic, 279771; E. esterilidad, U.S.P 41° Ed. Lab. Biomic, 280253; Penetración	Julio 2025; 26/08/25 ; ; 12/08/25 ; 21/08/25 ; 21/08/
8.6	N/A	N/A
8.7	N/A	N/A
9.1 ISO 14971:2012 80369-7:2016	R 027 GR 09; Instrucciones de uso	11/2020; 10/2020
9.2	N/A	N/A
9.3	N/A	N/A
10	N/A	N/A
11	N/A	N/A
12	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, 10 marzo 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 **ARGIMED S.R.L** bajo el número PM **973-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 marzo 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°: 1-0047-3110-000071-26-0