



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: 648-56#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/03/2015

Número de PM:

648-56

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba para alimentación enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-209 Bombas para alimentación enteral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Amika

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Amika AR (Z044142)

Amika+ AR (Z044242)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Suministro de fluidos de nutrición e hidratación al paciente a través de una sonda de alimentación.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1 unidad por caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania
- 2) Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, China

En nombre y representación de la firma Fresenius Kabi 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
1) EN/ISO 14971, EN/ISO 13485, EN IEC 60601-1, EN IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-1-11, EN/IEC 60601-2-24, EN/IEC 62304, EN/IEC 62366, ISO 15223-1	-	-
2) EN/ISO 14971, EN/ISO 13485, EN IEC 60601-1, EN IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-1-11, EN/IEC 60601-2-24, EN/IEC 62304, EN/IEC 62366, ISO 15223-1	-	-
3) EN/ISO 14971	-	-
4) EN/ISO 14971, EN/ISO 13485, EN IEC 60601-1, EN IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-1-11, EN/IEC 60601-2-24, EN/IEC 62304, EN/IEC 62366, ISO 15223-1	-	-
5) EN/ISO 14971, EN/IEC 62366, EN/IEC 60601-1-6, ISO 15223-1	-	-
6) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-11, EN/IEC 60601-2-24, ISO 15223-1	-	-
7) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-11, ISO 15223-1	-	-
8) EN/ISO 14971, IEC 62366	-	-
9) N/A	-	-
10.1. a), b), d), f)-h) EN/IEC 60601-1, ISO 10993-1, EN/ISO 14971 c), e) N/A 10.2) EN ISO 10993-1, EN/ISO 14971 10.3) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-2-24 10.4.1) EN ISO 10993-1, EN/ISO 14971 a) y b) N/A 10.4.2) ISO 10993-1 10.4.3) - 10.4.5) N/A 10.5) EN/ISO 14971, EN/ISO 13485, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-11 10.6) N/A	-	-
11.1) EN/ISO 14971, EN/IEC 62366 11.2) EN/ISO 14971 11.3) - 11.6) N/A 11.7) ASTM D4169-16 11.8) N/A	-	-
12) - 13) N/A	-	-
14.1 ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-4, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 60601-1-11, EN/IEC 60601-2-24 14.2) a) - f) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-11, EN/IEC 60601-2-24; g) N/A 14.3) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1 14.4) EN/ISO 14971 14.5) EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 60601-1-11, EN/IEC 60601-2-24	-	-

14.6) N/A		
14.7) EN 1041		
15) N/A	-	-
16.1) EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2		
16.2) N/A	-	-
16.3) EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, ISO 14971		
16.4) N/A		
17.1) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1	-	-
17.2) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 62304		
17.3) - 17.4) N/A		
18.1)-18.2) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-24		
18.3)-18.4) N/A		
18.5)-18.6) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-11, EN/IEC 60601-2-24	-	-
18.7) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1		
18.8) EN/ISO 14971		
19) N/A	-	-
20.1) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-11		
20.2)-20.3) EN/IEC 60601-1	-	-
20.4), 20.6) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1		
20.5) EN/ISO 14971		
21.1) IEC 60601-2-24		
21.2) EN/ISO 14971, IEC 60601-2-24	-	-
21.3) EN/IEC 62366		
22) N/A	-	-
23.1) EN 1041, ISO 15223, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-1-11, EN/IEC 60601-2-24, IEC 62366-1		
23.2) a) - c), EN 1041, ISO 15223, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-1-11, EN/IEC 60601-2-24, IEC 62366-1; d) - f), i), l), n) - s) N/A; g) - h), j)-k), m) EN 1041, ISO 15223-1, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-2-24, IEC 62366-1	-	-
23.3) N/A		
23.4) a)-c), e)-k), n), q), s), v), y), z) EN 1041, ISO 15223-1; d), l)-m), o)-p), r), t), u), w), x), aa), ab) 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, 03 febrero 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 **Fresenius Kabi S.A.** bajo el número PM **648-56** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 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°: 1-0047-3110-000159-26-6