



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 647-551#0001

Número de PM:

647-551

Nombre Descriptivo del producto:

Sets 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):

Graseby, Innovo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EF-BS1-P4, EF-BS1-P5, EF-BS1-P6, EF-BS2-P1, EF-BS2-P2, EF-BS2-P3, EF-ES1-P1, EF-ES1-P3, EF-ES1-P4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El set de alimentación enteral se utiliza con bomba enteral y sonda de alimentación enteral para administrar fórmula nutricional o agua a un ritmo controlado al sistema gastrointestinal del

paciente.

El producto es adecuado para pacientes con función intestinal parcial o total.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envasado individualmente en doble pouch; Caja conteniendo 50/80/100/200 unidades envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MDKMed Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

502A, Building 7, No. 22, Xinyan Road, Donghu Street, Linping District, 311323, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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</b>	<b>FECHA DE</b>
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
<p>1-EN ISO14971:2019;  ISO/TR 24971:2020  EN 62366-1:2015/A1:2020  ISO 14155:2020  ISO 20695:2020  ISO 80369-3;  ISO 18250-3  EN ISO 11607-1:2020  EN ISO 11607-2:2020  2-EN ISO14971:2019;  ISO/TR 24971:2020  3-EN ISO14971:2019;  ISO/TR 24971:2020  4-EN ISO14971:2019;  ISO/TR 24971:2020  5-EN ISO14971:2019;  ISO/TR 24971:2020  EN 62366-1:2015/A1:2020  EN ISO15223-1:2021  EN 1041:2008+A1:2013  EN ISO 780:2015  ISO 20695:2020  6-ASTM F 1980-21  7- iSTA-2A  8-EN ISO14971:2019;  ISO/TR 24971:2020  EN 62366-1:2015/A1:2020  EN ISO15223-1:2021  EN 1041:2008+A1:2013  EN ISO 780:2015  9-N/A  10, 10.1-EN ISO 10993-1:2020  EN ISO 10993-5:2009  EN ISO 10993-7:2008/A1:2022  ISO 10993-10:2021  EN ISO 10993-11:2018  ISO/TS10993-1:2020  10.2-EN ISO14971:2019;  ISO/TR 24971:2020  10.3-ISO 20695:2020  EN ISO 10993-1:2020  EN ISO 10993-5:2009  10993-7:2008 /A1:2022  ISO 10993-10:2013  EN ISO 10993-11:2018  10.4, 10.4.1-ISO 8536-4  10.4.2; 10.4.3; 10.4.4; 10.4.5-N/A  10.5-EN ISO14971:2019;  ISO/TR 24971:2020</p>		

ISO11607-1/-2 ISO14644-1/-2 10.6-ISO 8536-4 11, 11.1-EN ISO14971:2019; ISO/TR 24971:2020 11.2, 11.3-N/A 11.4-ISTA-2A 11.5; 11.6-ISO 11135:2014/AMD 1:2018 11.7; 11.8-N/A 12-N/A 13-N/A 14; 14.1; 14.2-EN ISO14971:2019; ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020 ISO 20695:2020 ISO80369-3 ISO 18250-3 14.3; 14.4--N/A 14.5-EN ISO14971:2019; ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020 14.6-N/A 14.7-EN ISO14971:2019; ISO/TR 24971:2020 15: 16; 17; 18; 19- N/A 20; 20.1-ISO 80369-3; ISO 18250-3 20.2; 20.3; 20.4; 20.5; 20.6-N/A 21; 22- N/A 23; 23.1-EN ISO14971:2019; ISO/TR 24971:2020 EN ISO15223-1:2021 MDR 2017/745 ISO 20695:2020 23.2-MDR 2017/745 ISO 20695:2020 EN ISO 15223-1:2021 23.3; 23.4-MDR 2017/745 ISO 20695:2020 EN ISO 15223-1:2021		
--	--	--

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, 13 marzo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-551**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-000301-26-5