



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: 2396-16#0001

Número de PM:

2396-16

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsa para mezcla intravenosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-172 Contenedores para Líquidos Intravenosos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kapsam

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KS-0015 TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 150 ml
KS-0015-PF TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 150 ml
KS-0025 TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 250 ml
KS-0025-PF TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 250 ml
KS-0050 TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 500 ml
KS-0050-PF TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 500 ml
KS-0100 TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 1000 ml
KS-0100DC TPN EVA BAG, TRANSPARENT, DUAL CHAMBER, 1000+250 ML
KS-0100DC-PF TPN EVA BAG, TRANSPARENT, DUAL CHAMBER, 1000+250 ML
KS-0100-PF TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 1000 ml

KS-0200 TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 2000 ml
KS-0200-PF TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 2000 ml
KS-0300 TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 3000 ml
KS-0300DC TPN EVA BAG, TRANSPARENT, DUAL CHAMBER, 3000+500 ML
KS-0300DC-PF TPN EVA BAG, TRANSPARENT, DUAL CHAMBER, 3000+500 ML
KS-0300-PF TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 3000 ml
KS-0400 TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 4000 ml
KS-0400-PF TPN EVA BAG, TRANSPARENT, 4000 ml
KS-1015 TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 150 ml
KS-1015-PF TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 150 ml
KS-1025 TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 250 ml
KS-1025-PF TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 250 ml
KS-1050 TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 500 ml
KS-1050-PF TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 500 ml
KS-1100 TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 1000 ml
KS-1100DC TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, DUAL CHAMBER, 1000+250 ML
KS-1100DC-PF TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, DUAL CHAMBER, 1000+250 ML
KS-1100-PF TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 1000 ml
KS-1200 TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 2000 ml
KS-1200-PF TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 2000 ml
KS-1300 TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 3000 ml
KS-1300DC TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, DUAL CHAMBER, 3000+500 ML
KS-1300DC-PF TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, DUAL CHAMBER, 3000+500 ML
KS-1300-PF TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 3000 ml
KS-1400 TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 4000 ml
KS-1400-PF TPN EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 4000 ml
KS-281T IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 150 ML
KS-281T-PF IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 150 ML
KS-282T IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 250 ML
KS-282T-PF IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 250 ML
KS-283T IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 500 ML
KS-283T-PF IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 500 ML
KS-284T IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 1000 ML
KS-284T-PF IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 1000 ML
KS-381 IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 150 ML
KS-381-PF IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 150 ML
KS-382 IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 250 ML
KS-382-PF IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 250 ML
KS-383 IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 500 ML
KS-383-PF IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 500 ML
KS-384 IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 1000 ML
KS-384-PF IV CHEMOTHERAPY EVA BAG, LIGHT PROTECTED, 1000 ML

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para almacenamiento de mezclas para infusión endovenosa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO.

Forma de presentación:

Por unidad. Por 50, 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Kapsam Saglik Urunleri Ltd

Lugar/es de elaboración:

Cumhuriyet Mah. ismet Inonu Cd., No: 57 Cayirova, Kocaeli, 41420, Turquía.

En nombre y representación de la firma Inhar Ingeniería Hospitalaria 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. TS EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971: 2020 EN 62366-1:2015	No aplica.	No aplica.

MEDDEV 2.7/1 TS EN ISO 11607-1:2020 4.1,6.1 TS EN ISO 11607-2:2020 4.1.7 TS 7559 EN ISO 8669-2:1998		
2. TS EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2020 MEDDEV 2.7/1 TS 7559 EN ISO 8669-2:1998 EN ISO 15223-1:2016	No aplica.	No aplica.
3. TS EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2020 MEDDEV 2.7/1 EN 62366-1:2015 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 MEDDEV 2.7/1 TS 7559 EN ISO 8669-2:1998	No aplica.	No aplica.
4. TS EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2020 MEDDEV 2.7/1 EN 62366-1:2015 ASTM F1980 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	No aplica.	No aplica.
5. TS EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2020 EN 62366-1:2015 ASTM F1980 EN ISO 11607-1 :2020 EN ISO 11607-2:2020 TS EN ISO 15223:2016	No aplica.	No aplica.
6. TS EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2020 MEDDEV 2.7/1 EN 62366-1:2015 EN ISO 11607-1:2020 TS EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 10993-10:2014	No aplica.	No aplica.
7. TS EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2020 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 10993-1:2021 EN ISO 10993- 5:2010 EN ISO 10993-4: 2020 EN ISO 10993-10:2014	No aplica.	No aplica.

EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 11607-1:2020 EN 868-5:2019 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 10993-12:2013 EN ISO 10993-7:2010 ISO 10993-7:2008/AMD1:2019 TS 7559 EN ISO 8669-2:1998 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 15986-1:2011		
8. TS EN ISO 13485:2016 TS 7559 EN ISO 8669-2:1998 ISO 11607-1:2020 EN 868-5:2019 ASTM F1980-16 TS EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 11135:2014 EN ISO 14937:2011 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 18472:2018 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 10993-7:2010 ISO 10993-7:2008/AMD1:2019 EN ISO 14644-1:2016 EN ISO 14644-2:2016 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2006 EN ISO 14644-8:2013 EN ISO 11607-2:2020 TS EN ISO 15223-1:2016	No aplica.	No aplica.
9. TS EN ISO 13485:2016 TS EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 11607-1:2020 5.1.9 ASTM F1980-16 ASTM F1929:17 TS 7559 EN ISO 8669-2:1998 EN ISO 10993-12:2013 EN ISO 14971:2020	No aplica.	No aplica.
10. No aplica.	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12. EN ISO 14971:2020 EN 62366-1:2015	No aplica.	No aplica.

EN ISO 80369-7:2017 EN 868-5:2019 ASTM F1980-16 TS 7559 EN ISO 8669-2:1998		
13. TS EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015 EN ISO 15986-1:2011 TS EN ISO 13485:2016	No aplica.	No aplica.

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, 29 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Inhar Ingeniería Hospitalaria S.A.** bajo el número PM **2396-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-002250-26-1