



**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: 648-32#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/11/2022

Número de PM:

648-32

Nombre Descriptivo del producto:

Líneas de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-170 Kit de tubos para extensión de vías intravenosas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Injectomat

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) Inyectomat Line PVC 150 cm (9004242)
- 2) Inyectomat Line PVC 200 cm (9014342)
- 3) Inyectomat Line PVC 250 cm (9004442)
- 4) Inyectomat Line PVC 150 cm con fotoprotección, amarilla (9004212)
- 5) Inyectomat Line PVC 200 cm con fotoprotección, amarilla (9004222)
- 6) Inyectomat Line PVC 200 cm ASV (9004149)
- 7) Inyectomat Line TIVA Twin ASV (9004155)
- 8) Inyectomat Line TIVA Twin Y BCV, ASV (9004163)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Líneas de infusión para bombas de jeringas, para infusiones intraarteriales o intravenosas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años (modelo 8), 5 años (modelos 1-7)

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

pouch x1 en caja x200

pouch x1 en caja x100 (solo 9004222 - 9004212)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Clinico Medical Sp. z o.o.
- 3) Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd. (adicional para los códigos 9004242, 9014342, 9004442)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania
- 2) Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Miekinia, Polonia
- 3) 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>  | <b>LABORATORIO<br/>/N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|---|---|---------------------------------|
| 1) DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 10993-1+7, ISO 11607-1+2, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11737-1+2, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62366-1, ASTM F 1980, MEDDEV 2.7/1<br>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15<br>ISO 80369-1+7+20  | -   | -                               |
| 2) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11607-1+2, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62366-1, ASTM F 1980<br>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15, ISO 80369-1+7+20  | -   | -                               |
| 3) ISO 14971  | -   | -                               |
| ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11607-1+2, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62366-1, ASTM F 1980<br>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15, ISO 80369-1+7+20   | -   | -                               |
| 5) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 15223-1, ISO 20416<br>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15, ISO 80369-1+7+20  | -   | -                               |
| 6) DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-1+2, ISO 11737-1+2, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, ASTM F 1980<br>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15, ISO 80369-1+7+20  | -   | -                               |
| 7) DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-1 + 2, ISO 11737-1+2, ISO 15223-1, ASTM F 1980   | -   | -                               |
| 8) ISO 14971, ISO 20416, IEC 62366-1, MEDDEV 2.7/1  | -   | -                               |
| 9) N/A  | -   | -                               |
| 10.1) a), b), d), f)-h) DIN EN 556-1, ISO 10993-1+7, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-1 + 2, ISO 11737-1+2, ISO 14971, ASTM F 1980, USP clase VI; c), e) N/A<br>10.2) DIN EN 556-1, ISO 10993-1+7, IEC 62366-1, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-1+2, ISO 11737-1+2, ISO 14971, USP 40 NF35<br>10.3) ISO 10993-1, IEC 62366-1<br>10.4.1) ISO 10993-1+7, ISO 14971; a), b) N/A<br>10.4.2)-10.4.5) N/A<br>10.5) DIN EN 556-1, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 14644-x, ISO 14698-1+2, ISO 11607-1+2, ISO 11737-1+2<br>10.6) N/A | -   | -                               |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>11.1) a) N/A; b), c), d) DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11737-1+2, ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 10993-1, ISO 11607-1+2, ISO 15223-1</p> <p>11.2)-11.3) N/A</p> <p>11.4) DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-1+2, ISO 11737-1+2, ISO 15223-1</p> <p>11.5) DIN EN 556-1, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-2, ISO 11737-1+2</p> <p>11.6) ISO 11607-1+2, ISO 13485, ISO 14644-1-3</p> <p>11.7)-11.8) N/A</p>  | - | - |
| 12)-13) N/A   | - | - |
| <p>14.1) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 15223-1</p> <p>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15, ISO 80369-1+7+20</p> <p>14.2) a)-c), e), f) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 14971, ISO 15223-1</p> <p>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15, ISO 80369-1+7+20; d), g) N/A</p> <p>14.3) N/A</p> <p>14.4) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 14971, ISO 15223-1</p> <p>14.5) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1, IEC 62366-1</p> <p>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15, ISO 80369-1+7+20;</p> <p>14.6) N/A</p> <p>14.7) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1</p>   | - | - |
| 15)-21) N/A   | - | - |
| <p>22.1) N/A</p> <p>22.2) ISO 639-1, IEC 62366-1, ISO 14971, ISO 15223-1</p> <p>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15, ISO 80369-1+7+20</p> <p>22.3) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1</p>  | - | - |
| <p>23.1) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1, ISO 11607-1</p> <p>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15, ISO 80369-1+7+20</p> <p>23.2) a)-c), g)-n), q) DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 11607-1, ISO 15223-1</p> <p>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15, ISO 80369-1+7+20; d)-f), o), p), r), s) N/A</p> <p>23.3) a)-e), h)-j) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1; f), g) N/A</p> <p>23.4) a)-c), e)-g), j), l), p), s), v), y), z) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1</p> <p>Estándares específicos del producto: ISO 8536-9+10+15, ISO 80369-1+7+20; d), h), i), k), m)-o), q), r), t), u), w), x), aa), ab) N/A</p> | - | - |

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, 08 junio 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 **648-32** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 junio 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°: 1-0047-3110-003044-26-7