



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: 2220-47#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/11/2018

Número de PM:

2220-47

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba para alimentación enteral con sets de alimentación y accesorios

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):

Kangaroo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricas 1 y 2 :

Bomba de infusion enteral

-776150 – Set de Recertificación de bureta de 100 mililitros Recertificación F/ Kangaroo Bomba de alimentación enteral sin látex

674655 –Kangaroo Conjunto de punta proximal EPUMP .

Fabricas 1 y 4 :

Bomba de infusion enteral

-482400J - Kangaroo Epump, Bomba para alimentación enteral - Libre de latex- No esteril.

Fabricas 1 y 3 :

Bomba de infusión enteral

-775659 Punta con conector a rosca KANGAROO

Fabricas 1,2 y 3 :

-775100 - Conjunto con punta de rosca Kangaroo ePump, con bolsa de lavado de 1000 ml , sistema anti-fujo libre ,libre de DEHP.

-673656 -Set para Bomba Kangaroo ePump de 1000 ml

Fabricas 1 ,3 y 5:

Bomba de infusión enteral

- 775659T -Conjunto de punta cruzada ePump no esteril.

Fabricas 1 y 6:

Bomba de infusión enteral

-382491- Adaptador del equipo de alimentación Kangaroo ePump, cable de alimentación para nutrición enteral. libre de latex.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Suministrar nutrición enteral a una velocidad controlada al sistema gastrointestinal de un paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

Para el modelo 482400J : 5 años a partir del primer uso (fecha de vencimiento :N/A)

Para el modelo 382491: N/A

Para los modelos 673656, 674655, 775100, 775659, 776150: 48 meses

Para el modelo 775659T: 60 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Bombas para alimentación enteral : se presenta en caja conteniendo 1 unidad.

Sets de alimentación enteral y accesorios: se presenta en caja conteniendo 1, 5 y 30 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Cardinal Health 200, LLC .

2- Cardinal Health (Kenmex Medical Specialties).

3- 3-101-587185 SOCIEDAD ANONIMA - Opera con el nombre comercial : Cardinal Health Costa Rica, S.A.

4- Jabil Circuit (Singapore) Pte Ltd .

5- Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited.

6- CELESTICA de MONTERREY S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1- 3651, Birchwood Drive Waukegan, IL, EE.UU (60085).

2- CALLE 9 SUR 1113 CIUDAD INDUSTRIAL , TIJUANA, Baja California, Mexico (22444).

3- Edificio B20 Calle #2 Zona Franca Coyoil- Alajuela COSTA RICA.

4- 16 Tampines Industrial Crescent , Singapore, Central Singapore, Singapore (528604).

5- Tullamore Business and Technology Park, TULLAMORE, Offaly, IRLANDA R35 H903.

6- Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey , Apodaca, Nuevo León MÉXICO (66600)

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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. ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 5366-1:2004 EN 1282-2:2005 ISO 5356-1:2004 EN ISO 14971:2007	N/A	N/A
2. ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 5366-1:2004 EN 1282-2:2005 ISO 5356-1:2004	N/A	N/A

EN ISO 14971:2007		
3. ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 5366-1:2004 EN 1282-2:2005 ISO 5356-1:2004 EN ISO 14971:2007	N/A	N/A
4. ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 5366-1:2004 EN 1282-2:2005 ISO 5356-1:2004 EN ISO 14971:2007	N/A	N/A
5. ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 5366-1:2004 EN 1282-2:2005 ISO 5356-1:2004 EN ISO 14971:2007	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2007	N/A	N/A
7.1 ISO 9001:2000 ISO 10993-1:2003 ISO 10993-1:2003 7.2 ISO10993-7:2008 7.3 EN ISO 14971:2007	N/A	N/A
8. EN ISO 11135-1:2007 ISO 11737-1:2006 8.3; 8.4 EN ISO 11135-1:2007 ISO11607:2006 8.5. ISO 11737-1:2006	N/A	N/A
9. EN 20594-:1993 9.2 ISO 1782:1998 EN ISO 14971:2007	N/A	N/A
13.1; 13.2; 13.3 EN980:2008 13.6 EN 980:2008 ISO 5356-1:2004	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 junio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina S.A.** bajo el número PM **2220-47** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-003342-26-6