



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: 669-44#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/07/2011

Número de PM:

669-44

Nombre Descriptivo del producto:

Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-712 Filtro de bacterias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B.Braun

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mini-Spike® Filtro

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°:
4550234

Mini-Spike®

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°:
4550242

Mini-Spike® Quimio

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°:

4550340, 4550340-04

Mini-Spike® Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550510

Mini-Spike® Filtro Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550528

Mini-Spike® Químico Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550536

Mini-Spike® V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550560, 4550560-04

Mini-Spike® Filtro V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550579, 4550579-04

Mini-Spike® Químico V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550587, 4550587-04

Mini-Spike® 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550590

Mini-Spike® Filtro 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550591

Mini-Spike® Químico 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550592

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Retiro e inyección de/en viales monodosis o multidosis, con o sin filtración adicional de fluidos

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno:

Mini-Spike® 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550590

Mini-Spike® Filtro 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550591

Mini-Spike® Químico 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°:

4550592

Irradiación Gamma:

Mini-Spike® Filtro

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550234

Mini-Spike®

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550242

Mini-Spike® Quimio

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550340, 4550340-04

Mini-Spike® Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550510

Mini-Spike® Filtro Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550528

Mini-Spike® Quimio Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550536

Mini-Spike® V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550560, 4550560-04

Mini-Spike® Filtro V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550579, 4550579-04

Mini-Spike® Quimio V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550587, 4550587-04

Forma de presentación:

Envasado individualmente y en cajas por 50, 100 y 200 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

B.Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración:

Carl-Braun-Strabe 1 34212 Melsungen Alemania

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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

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
6.1.1 EN ISO 13485 / ISO 13485 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN ISO 22413 / ISO 22413 EN 62366-1 / IEC 62366-1 EN ISO 11135 / ISO 11135 EN ISO 11137-1 / ISO 11137-1		
6.1.2 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 14971 / ISO 14971		
6.1.3 EN ISO 14971 / ISO 14971 MEDDEV 2.7/1		
6.1.4 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN 62366-1/ IEC 62366-1 EN ISO 22413 / ISO 22413 EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2	--	--
6.1.5 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN ISO 22413 / ISO 22413 EN 62366-1 / IEC 62366-1		
6.1.6 EN ISO 14971 / ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 22413 / ISO 22413 EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2		

EN 62366-1 / IEC 62366-1 EN ISO 13485 / ISO 13485 EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2 6.1.7 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN ISO 22413 / ISO 22413 EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2 EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1 EN ISO 11135 / ISO 11135 EN ISO 11137-1 / ISO 11137-1 6.1.8 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN ISO 22413 / ISO 22413 EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2 EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1 EN ISO 11135 / ISO 11135 EN ISO 11137-1 / ISO 11137-1 6.1.9 EN ISO 14971 / ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 EN 62366-1 / IEC 62366-1 6.2.1 na 6.2.2 na 6.3.1 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN ISO 10993-1 / ISO 10993-1 EN ISO 22413 / ISO 22413 EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2		
6.3.2 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN ISO 22413 / ISO 22413 EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 / ISO 10993-1 EN 62366-1 / IEC 62366-1 EN ISO 11135 / ISO 11135 EN ISO 11137-1 / ISO 11137-1 EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2 6.3.3 N.A. 6.3.4 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN 62366-1 / IEC 62366-1	--	--

EN ISO 22413 / ISO 22413		
EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2		
6.3.5		
EN ISO 14971 / ISO 14971		
EN ISO 22413 / ISO 22413		
EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2		
EN ISO 10993-1 / ISO 10993-1		
EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2		
6.4.1		
N.A.		
6.4.2		
N.A.		
6.4.3		
EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2		
EN ISO 14971 / ISO 14971		
EN ISO 11135 / ISO 11135		
EN ISO 11137-1 / ISO 11137-1		
EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1		
EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2		
6.4.4		
EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2		
EN 556-1		
EN ISO 11135 / ISO 11135		
EN ISO 11137-1 / ISO 11137-1		
EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1		
EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2		
6.4.5		
EN ISO 13485 / ISO 13485		
EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2		
EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2		
6.4.6		
N.A.		
6.4.7		
N.A.		
6.5.1		
EN ISO 14971 / ISO 14971		
EN ISO 22413 / ISO 22413		
EN ISO 80369-1 / ISO 80369-1		
EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7		
6.5.2 A,B,C,D		
EN ISO 14971 / ISO 14971		
EN 62366-1 / IEC 62366-1	--	--
EN ISO 22413 / ISO 22413		

EN ISO 80369-1 / ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7 6.5.2.E N.A. 6.5.3 N.A. 6.5.4 N.A. 6.5.5 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN ISO 22413 / ISO 22413 EN ISO 80369-1 / ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7 EN 62366-1 / IEC 62366-1 6.5.6 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN ISO 22413 / ISO 22413 EN 62366-1 / IEC 62366-1 6.5.7 N.A. 6.5.8 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN 62366-1 / IEC 62366-1 EN ISO 20417 / ISO 20417 6.6. N.A. 6.7. N.A.		
6.8. N.A. 6.9.1 N.A. 6.10.1 EN ISO 14971 / ISO 14971 EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1 EN ISO 20417 / ISO 20417 EN 62366-1/ IEC 62366-1 6.11.1 N.A. 6.11.2 N.A. 6.11.3 N.A. 6.11.4 N.A. 6.11.5 N.A. 6.11.6 N.A. 6.12.	--	--

N.A.		
6.13.1		
N.A.		
6.13.2		
N.A.		
6.13.3		
European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)		
chapter 5.2.8		
7.1.1		
EN ISO 14971 / ISO 14971		
EN ISO 10993-1 / ISO 10993-1		
EN ISO 22413 / ISO 22413		
EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4		
7.1.2		
EN ISO 14971 / ISO 14971		
EN ISO 10993-1 / ISO 10993-1		
EN ISO 22413 / ISO 22413		
EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4		
EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2		
7.1.3		
EN ISO 14971 / ISO 14971		
EN ISO 22413 / ISO 22413		
EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1		
EN 62366-1 / IEC 62366-1		
EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2		
7.2.1	--	--
N.A.		
7.2.2		
N.A.		
7.3.1		
N.A.		
7.3.2		
N.A.		
7.4.1		
N.A.		
7.4.2		
N.A.		
7.5.1		
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, 09 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 **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-44** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-004486-26-0

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026
11:08:31



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Lorenzo Kunzevich - Director Técnico
MN 18758 - MP 21934



Firmado
digitalmente por
KUNZEVICH
Lorenzo German
Fecha: 2026.06.12
08:28:43 -03'00'