Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1882-130#0001

Número de PM:

1882-130

Nombre Descriptivo del producto:

Sets de alimentación enteral y accesorios para botones gástricos

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):

AMT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MiniONE® Enteral Extension Sets
2" Medication Set w/ Single Port Adapter: 8-0211
2" Medication Set w/ ENFit® Adapter: 8-0211-ISOSAF
2" Medication Set w/ Y-Port Adapter: 8-0212
2" Medication Set w/ ENFit® Y-Port Adapter: 8-0212-ISOSAF
2" Right Angle Medication Set w/ Y-Port: 8-0222
2" Right Angle Medication Set w/ ENFit® Y-Port: 8-0222-ISOSAF
12" Bolus Feeding Set w/ Single Port Adapter: 8-1211
12" Bolus Feeding Set w/ ENFit® Adapter: 8-1211-ISOSAF
12" Bolus Feeding Set w/ Y-Port Adapter: 8-1212

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

12" Bolus Feeding Set w/ ENFit® Y-Port Adapter: 8-1212-ISOSAF
12" Right Angle Feeding Set w/ Single Port Adapter: 8-1221
12" Right Angle Feeding Set w/ ENFit® Adapter: 8-1221 -ISOSAF
12" Right Angle Feeding Set w/ Y-Port: 8-1222
12" Right Angle Feeding Set w/ ENFit® Y-Port: 8-1222-ISOSAF
12" Right Angle Locking Feed Set w/ ENFit® Adapter: 8-1223D-ISOSAF
12" Right Angle Feeding Set w/ ENFit® Adapter: 8-1223-ISOSAF
12" Right Angle Feeding set w/ ENFit® Adapter: 8-1224-ISOSAF
12" Right Angle Feeding Set w/ ENFit® Adapter: 8-1226-ISOSAF
12" Right Angle Feeding Set w/ Y-Port Adapter: 8-1255
12" Right Angle Glow Green Feeding Set w/ Y-Port Adapter: 8-1255-H
12" Right Angle Feeding Set w/ Dual ENFit® Y-Port Adapter: 8-1255-ISOSAF
12" Right Angle Glow Green Feeding Set w/ Y-Port Adapter: 8-1257G
24" Bolus Feeding Set w/ Single Port Adapter: 8-2411
24"Bolus Feeding Set w/ ENFit® Adapter: 8-2411-ISOSAF
24" Right Angle Feeding Set w/ Single Port Adapter: 8-2421
24" Right Angle Feeding Set w/ ENFit® Adapter: 8-2421-ISOSAF
24" Right Angle Feeding Set w/ Y-Port Adapter: 8-2422
24" Right Angle Feeding Set w/ ENFit® Y-Port Adapter: 8-2422-ISOSAF
24" Right Angle Locking Feeding Set w/ ENFit® Adapter: 8-2423D-ISOSAF
24" Right Angle Feeding Set w/ ENFit® Adapter: 8-2423-ISOSAF
24" Right Angle Feeding Set w/ ENFit® Adapter: 8-2424-ISOSAF
24" Right Angle Feeding Set w/ Y-Port Adapter: 8-2455
24" Right Angle Feeding Set w/ Y-Port Adapter: 8-2455-H
24" Right Angle Feeding Set w/ Dual ENFit® Y-Port Adapter: 8-2455-ISOSAF

Accesorios
ENFit® Transition Adapters
Male ENFit to Male Luer Adapter: TRN101
Male ENFit to Stepped Male Adapter: TRN102
Female Luer/Oral to Female ENFit Adapter: TRN201
Female Catheter to Female ENFit Adapter: TRN202
Y-Port to Female ENFit Adapter: TRN203
Rigid Med-port Y-Port to Female ENFit Adapter: TRN204

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo eficaz para alimentación continua o en bolus y canalización de medicamentos, que conecta un dispositivo de alimentación enteral a una fuente de alimentación enteral.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.

Lugar/es de elaboración:
8006 Katherine Blvd Brecksville, OH Estados Unidos 44141.

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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 Nº 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 Reglamento (UE) 2017/745 ISO 13485 ISO 14971 ISO 80369-1 ISO 80369-3 ISO 80369-20 7 ISO 11607-1 10.1 ISO 10993-1	----	---

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10.2 ISO 10993-1 ISO 13485 10.3 ISO 10993-1 10.5 ISO 10993-1 10.6 ISO 10993-1 11.1 ISO 13485 ISO 10993-1 ISO 11135 ISO 11607-1 11.3 ISO 11135 ISO 11607-1 11.4 ISO 11135 ISO 11607-1 11.5 ISO 11135 ISO 11607-2 11.6 ISO 11135 11.7 ISO 13485 ISO 10993-1 11.8 EN ISO 15223-1 14.2 ISO 10993-1 23.1 EN ISO 15223-1 23.2 No aplica norma (solo documentos internos y especificaciones de rotulado) 23.3 No aplica norma (solo etiquetas de producto y documentos internos) 23.4 No aplica norma (solo instrucciones de uso [IFU] y documentos internos)		

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 06 octubre 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Bio Lap S.A.** bajo el número PM **1882-130**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.22 16:16:49 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007171-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 13:18:23

FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897

VARELA Daniel Marcelo
CUIL 20927221617

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-