



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: 129-324#0001

Número de PM:

129-324

Nombre Descriptivo del producto:

SET DE INFUSIÓN ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157 - Juegos para administración intravenosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KANGJIN / NOVAMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IS-T2D2-15-Y-S

IS-T2D2-18-Y-S

IS-T2D2-15-Y-L

IS-T2D2-18-Y-L

IS-T2D2-15-F-S

IS-T2D2-18-F-S

IS-T2D2-15-F-L

IS-T2D2-18-F-L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El set de infusión, se utiliza para infundir líquidos medicamentosos dentro del cuerpo humano, por gravedad

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

N° 56, Changzheng Road, Zhenglu Town, Tianning District, 213111, Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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
I REQUISITOS GENERALES	--	--
PUNTO 1: EN 1441 ISO 14971 Reporte de análisis de riesgo. Manejo de riesgo	--	--
PUNTO 2: EN 1441 ISO 14971 Reporte de análisis de riesgo. Manejo de riesgo	--	--
PUNTO 3: EN 868-1 ISO 8536-4	--	--
PUNTO 4: EN 868-1 ISO 8536-4	--	--
PUNTO 5: EN 868-1 ISO 8536-4	--	--
PUNTO 6: ISO 14971	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN	--	--
PUNTO 7: EN 30993 ISO 8536-4	--	--
PUNTO 8 ISO 8536-4 ISO 15223-1 EN 550 ISO 11737-1 ISO 11737-2 8.6 y 8.7 No aplican	--	--
PUNTO 9 ISO 8536-4 9.3) No aplica	--	--
PUNTOS 10, 11 Y 12: No aplican	--	--
REFERENCIAS DE NORMAS EN 1441: Productos médicos: análisis de riesgo. ISO 14971: Productos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los productos médicos EN 868-1: Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos - Parte 1: Requerimientos generales y requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados. ISO 8536: Equipamiento para infusión de uso médico ISO 8536-4: Parte 4: Sets de infusión de un solo uso, alimentación por gravedad	--	--

EN 30993: Evaluación biológica de productos médicos ISO 15223-1: Simbología gráfica EN 550: Esterilización de productos médicos: validación y controles de rutina de la esterilización por óxido de etileno ISO 11737.1: Diseño de microbios, análisis de microbios, tests. ISO 11737.1: Esterilización de productos médicos, evaluación de la contaminación microbiana de productos. Segunda parte: guía del usuario		
---	--	--

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, 01 octubre 2026

Firmado digitalmente por: PEREGAL Gladys
Fecha y hora: 01.10.2026 14:55:33

Firmado digitalmente por: TENAGLIA Sonia Isabel
Fecha y hora: 01.10.2026 14:56:09

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 **KELMER SA** bajo el número PM **129-324**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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
14:57:38 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 13:10:41

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-007496-26-4