



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: 1077-218#0001

Número de PM:

1077-218

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba de Alimentación Enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-209-Bombas, para alimentacion enteral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MDK Med

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ME 10, ME 11, ME 15, ME 16

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de alimentación enteral se pueden utilizar ampliamente en adultos y pediátricos para proporcionar infusión de nutrición enteral a pacientes con control de infusión de alta precisión

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

4th Floor, 22 Cang Ling Road Huzhen Town, Jinyun County, 321404 Lishui City, Zhejiang Province, P.R. China

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES SRL , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO14971:2012 EN 60601-1:2005+A1:2012	--	--

EN 60601-2-24:2012		
EN 62366:2015		
EN 62304:2015		
2) EN ISO14971:2012		
EN 60601-1:2005+A1:2012	--	--
EN 60601-2-24:2012		
3) EN ISO 14971:2012		
EN 60601-1:2005+A1:2012	--	--
EN 60601-2-24:2012		
4) EN ISO 14971:2012		
EN 60601-1:2005+A1:2012	--	--
EN 60601-2-24:2012		
5) EN ISO 14971:2012		
EN 60601-1:2005+A1:2012	--	--
EN 60601-2-24:2012		
6) EN ISO 14971:2012	--	--
7) N/A	--	--
8) N/A	--	--
9) EN 60601-1:2005+A1:2012		
EN 60601-1-2:2014	--	--
EN 60601-2-24:2012		
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) EN 62304:2015/AC2008		
EN ISO14971:2012		
EN 60601-1:2005+A1:2012		
EN 60601-2-24:2012	--	--
EN 60601-1-8:2012/AC2010		
EN 60601-1-2:2014		

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, 30 octubre 2023

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 **MEDIX MEDICAL DEVICES SRL** bajo el número PM **1077-218**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006551-23-1