



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 669-327#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
17/04/2023

Número de PM:

669-327

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de infusión i.v. Para infusión por gravedad y bombas compatibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-579 Juegos para administración con bomba de infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B. Braun

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8700200 Infusomat® Plus Line Safeset  
8700210 Infusomat® Plus Line Safeset  
8700220 Infusomat® Plus Line Safeset  
8700240 Infusomat® Plus Line Safeset  
8700250 Infusomat® Plus Line Safeset  
8700260 Infusomat® Plus Line Safeset  
8700270 Infusomat® Plus Line Safeset  
8700280 Infusomat® Plus Line Safeset

8700300 Infusomat® Plus Line Safeset  
8700310 Infusomat® Plus Line  
8700320 Infusomat® Plus Line  
8700330 Infusomat® Plus Line  
8700340 Infusomat® Plus Line  
8700350 Infusomat® Plus Line  
8700360 Infusomat® Plus Line  
8700350-26 Infusomat® Plus Line

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de infusión i.v., para infusión estándar, infusiones de los fluidos parenterales, para fármacos sensibles a la luz, para soluciones i.v de baja solubilidad, soluciones citoestaticas por gravedad y bombas compatibles

Período de vida útil (si corresponde):

8700200 Infusomat® Plus Line Safeset - 5 años  
8700210 Infusomat® Plus Line Safeset - 5 años  
8700220 Infusomat® Plus Line SafeSet - 5 años  
8700240 Infusomat® Plus Line SafeSet - 5 años  
8700250 Infusomat® Plus Line SafeSet - 5 años  
8700260 Infusomat® Plus Line SafeSet - 5 años  
8700270 Infusomat® Plus Line SafeSet- 5 años  
8700280 Infusomat® Plus Line SafeSet - 5 años  
8700300 Infusomat® Plus Line SafeSet - 5 años  
8700310 Infusomat® Plus Line - 5 años  
8700320 Infusomat® Plus Line - 5 años  
8700330 Infusomat® Plus Line - 5 años  
8700340 Infusomat® Plus Line - 5 años  
8700350 Infusomat® Plus Line - 5 años  
8700360 Infusomat® Plus Line - 5 años  
8700350-26 Infusomat® Plus Line - 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Envasado individualmente en cajas de 20, 25, 40 y 100

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- B.Braun Melsungen AG



- 2- B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
- 3- B.BRAUN Vietnam Co.,Ltd
- 4- B.Braun Medical Kft Production Division
- 5- B.Braun Medical S.A.S

Lugar/es de elaboración:

1. Carl-Braun-Strabe1/ 34212 Melsugen Alemania
2. Bayan Lepas Free Industrial Zone/11900 Penang/ Malasia
3. Thanh Oai Industrial Complex/ Thanh Oai District/ 156800 Hanoi/ Vietnam
4. Déli-Külhatár út 2-4/ 3200 Gyöngyös/Hungría
5. 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou Francia / 13 rue Croix la Comtesse 28400 Nogent-le-Rotrou Francia.

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 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 DIN EN ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 8536-14 DIN EN 556-1 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2	-	-
2a	-	-

DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 8536-14 DIN EN 20594-1 DIN EN 1707 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2		
2b DIN EN ISO 14971	-	-
2c DIN EN ISO 14971	-	-
3 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-14 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN 20594-1 DIN EN 1707 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2	-	-
4 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 8536-14 DIN EN 20594-1 DIN EN 1707 MEDDEV 2.7.1	-	-
5 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-14 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN 20594-1 DIN EN 1707 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971	-	-
6 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 14971	-	-
6a MEDDEV 2.7.1	-	-
7.1 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-4 DIN EN ISO 10993-5 DIN EN ISO 10993-7 DIN EN ISO 10993-12 DIN EN ISO 10993-17 DIN EN ISO 10993-18	-	-

DIN EN ISO 14971		
7.2		
DIN EN ISO 11135		
DIN EN ISO 10993-1		
DIN EN ISO 10993-4		
DIN EN ISO 10993-5		
DIN EN ISO 10993-7		
DIN EN ISO 10993-12	-	-
DIN EN ISO 10993-17		
DIN EN ISO 10993-18		
DIN EN ISO 14971		
DIN EN ISO 8636-2		
DIN EN ISO 8636-8		
7.3		
DIN EN ISO 14971	-	-
MEDDEV 2.7.1		
7.4		
N/A	-	-
8.1		
DIN EN ISO 14971		
DIN EN 62366		
DIN EN ISO 8536-8		
DIN EN ISO 8536-12		
DIN EN ISO 8536-14	-	-
MEDDEV 2.7.1		
DIN EN ISO 11607-1		
DIN EN ISO 11607-2		
DIN EN 868-5		
DIN EN 556-1		
8.2		
NA	-	-
8.3		
DIN EN ISO 11607-1		
DIN EN ISO 11607-2		
DIN EN 868-5		
DIN EN ISO 8536-8	-	-
DIN EN ISO 8536-12		
DIN EN ISO 8536-14		
DIN EN ISO 11135		
8.4		
DIN EN 556-1		
DIN EN ISO 8536-8	-	-
DIN EN ISO 11135		
DIN EN ISO 11607-1		
DIN EN ISO 11607-2		
8.5		
DIN EN ISO 13485		
DIN EN ISO 11607-1	-	-
DIN EN ISO 11607-2		
DIN EN ISO 11135		
8.6	-	-

NA		
8.7		
NA	-	-
9.1		
DIN EN ISO 8536-8		
DIN EN ISO 8536-14		
DIN EN 20594-1		
DIN EN 1707	-	-
DIN EN ISO 14971		
DIN EN ISO 8536-8		
DIN EN 20594-1		
DIN EN 1707		
9.2		
DIN EN ISO 14971	-	-
DIN EN ISO 8536-8		
9.3		
NA	-	-
10.1		
DIN EN ISO 8536-8	-	-
DIN EN ISO 14971		
10.2		
DIN EN ISO 8536-8	-	-
DIN EN ISO 14971		
10.3		
NA	-	-
11		
NA	-	-
12		
NA	-	-
13.1		
DIN EN 1041		
DIN EN ISO 8536-8		
DIN EN ISO 11607-1	-	-
MEDDEV 2.7.1.		
DIN EN ISO 14971		
DIN EN 1041		
13.2		
DIN EN ISO 15223	-	-
DIN EN 1041		
DIN EN ISO 8536-8		
13.3a		
DIN EN ISO 15223	-	-
DIN EN 1041		
DIN EN ISO 8536-8		
13.3b,c,d,e,f		
DIN EN ISO 15223	-	-
DIN EN 1041		
DIN EN ISO 8536-8		
13.3 g,h,i		
NA	-	-
13.3 j, k	-	-

DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041 DIN EN ISO 8536-8		
13.3 l NA	-	-
13.3 m DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041 DIN EN ISO 8536-8	-	-
13.4 DIN EN 1041	-	-
13.5 DIN EN 1041	-	-
13.6 a,b, c DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 DIN EN ISO 8536-8	-	-
13.6 d,e,f NA	-	-
13.6 g,h DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041 DIN EN ISO 8536-8	-	-
13.6 i,j,k,l,m,n,o,p NA	-	-
13.6 q DIN EN 1041	-	-

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, 23 mayo 2024**

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 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 **669-327** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 2024  
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°: 1-0047-3110-001674-24-7