



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: 669-237#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
24/04/2014

Número de PM:

669-237

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de infusión para la administración de fármacos citotóxicos.

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):

B. Braun

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8250414SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

8250817SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

8250820SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

8250917SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

8250920SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

835414SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

835817SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

835820SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

835917SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)  
835920SP : Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

Accesorios:

A1673SO Cyto-Set® Adaptador para bomba (Fabricante 1, 2)

A2582NF Cyto-Set® Line (Fabricante 1, 2)

A2903N Cyto-Set® Mix (Fabricante 1, 2)

A1686SNF Cyto Set Infusion (Fabricante 1, 2)

A1687 Cyto Set Infusion (Fabricante 1, 2)

A1687SNF Cyto-Set® Infusión (Fabricante 1, 2)

A1688 Cyto-Set® Infusión (Fabricante 1, 2)

A2581NF Cyto-Set® Line (Fabricante 1, 2, 3)

A2900N Cyto-Set® Mix (Fabricante 1, 2, 3)

A2906N Cyto-Set® Mix (Fabricante 1, 2, 3)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de infusión Cyto-Set® permite la aplicación de fármacos citotóxicos a través de catéter (intravascular, intratecal, intraperitoneal, intrapleural).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Los sets de infusión Cyto-Set® están envasado por 1 unidad o 20 unidades, en envases estériles identificados como tales.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) B.Braun Melsungen AG.

2) B. Braun Medical Kft Production Division

3) B. Braun Vietnam Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

1) Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania.

2) Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGRÍA

3) Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi,  
VIETNAM.

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 556-1 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN 58953-6 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN 62366-1	-	-
2 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN 58953-6 DIN EN ISO 11607-1	.	.

DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 14971		
3 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN 58953-6 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN 58953-6 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2	.	.
4 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN 58953-6 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1	.	.
5 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN 58953-6 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 13485	.	.
6 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 14971	.	.



6a MEDDEV 2.7.1	.	.
7.1 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 10993-1	.	.
7.2 DIN EN ISO 11135 DIN EN ISO 10993-7 DIN EN ISO 14971	,	,
7.3 DIN EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	.	.
7.4 na	.	.
7.5 DIN EN ISO 11135 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN 14971 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN 58953-6	,	,
7.6 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN 58953-6	,	,
8.1 DIN EN ISO 14971 DIN EN 62366-1	.	.

DIN EN 556-1 MEDDEV 2.7.1		
8.2 na	.	.
8.3 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN 1041	.	.
8.4 DIN EN 556-1 DIN EN ISO 11135	.	.
8.5 DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 11135	.	.
8.6 na	.	.
8.7 Na	.	.
9.1 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN 58953-6 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN 58953-6 DIN EN ISO 14971	.	.
9.2 DIN EN ISO 14971 DIN EN 62366-1 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN 58953-6 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 80369-1/20	.	.

DIN 58953-6		
9.3 na	.	.
10 na	.	.
11 na	.	.
12 na	.	.
13.1 DIN EN ISO 14971 DIN EN 62366-1 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN 58953-6 DIN EN ISO 8536-2 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 80369-1/20 DIN 58953-6	,	.
13.2 DIN EN ISO 15223-1 DIN EN 1041 DIN EN 1041	-	-
13.3 a,b,c,d,e,f DIN EN ISO 15223-1 DIN EN 1041 DIN EN ISO 8536-4	.	.
13.3 g,h,i,l,n na	.	.
13.3 j,k,m DIN EN ISO 15223-1 DIN EN 1041	.	.
13.4 DIN EN 1041	,	,
13.5 DIN EN 1041	.	.
13.6 a,b,c,g DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223-1	.	.
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, 15 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 669-237 en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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°: 1-0047-3110-002196-24-2