



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2220-246#0001

Número de PM:

2220-246

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema bomba de alimentación enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-209 Bombas, para Alimentación Enteral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kangaroo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Conjuntos de alimentación OMNI Kangaroo

1.B5FD – Conjunto de alimentación Omni Kangaroo de 500 ml

2.B10FD – Conjunto de alimentación Omni Kangaroo de 1000 ml

3.B5FF – Conjunto de alimentación Omni Kangaroo de 500 ml con bolsa de chorro

4.B5FD – Conjunto Entelli Omni Kangaroo de 500 ml

5.B10FD – Conjunto Entelli Omni Kangaroo de 1000 ml

6.E5FF – Conjunto Entelli Omni Kangaroo de 500 ml con bolsa de chorro

7.B10FF – Conjunto de alimentación Omni Kangaroo de 1000 ml con bolsa de chorro

8.E10FF – Conjunto ENtelliSet Omni Kangaroo de 1000 ml con bolsa de chorro

9.BSPFF – Conjunto de punta ENPlus Omni Kangaroo con bolsa de chorro

- 10.ESPFF – Punta ENPlus de conjunto ENtelliSet Omni Kangaroo con bolsa de chorro
- 11.E5FDR – Conjunto ENtelliSet de fórmula espesa Omni Kangaroo de 500 ml
- 12.E5FFR – Conjunto ENtelliSet de fórmula espesa Omni Kangaroo de 500 ml con bolsa de chorro
- 13.E10FDR – Conjunto ENtelliSet de fórmula espesa Omni Kangaroo de 1000 ml
- 14.E10FFR – Conjunto ENtelliSet de fórmula espesa Omni Kangaroo de 1000 ml con bolsa de chorro
- 15.ER100 – Conjunto ENtelliSet con bureta Omni Kangaroo
- Bomba y accesorios de alimentación enteral OMNI Kangaroo
- 16.385400 – Bomba de alimentación enteral OMNI Kangaroo
- 17.485400 – Bomba de alimentación enteral OMNI Kangaroo
- 18.384491 – Cable de energía Kangaroo con adaptador
- 19.384492 – Abrazadera de soporte ajustable Kangaroo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de alimentación enteral Kangaroo OMNI™ con los juegos de alimentación Kangaroo OMNI™ están indicados para niños/adolescentes y adultos que no pueden físicamente comer ni tragar o que no pueden obtener una nutrición suficiente a través de la comida y la deglución.

Período de vida útil (si corresponde):

La bomba tendrá una vida útil de 5 años.

Set de alimentación tendrá una vida útil de 24 horas.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Bomba y accesorios de alimentación enteral OMNI Kangaroo por unidad
Conjuntos de alimentación OMNI™ Kangaroo
B10FD, E10FF, E5FDR, E10FDR, E10FFR por unidad
B5FD, B5FF, E5FD, E10FD, E5FF, B10FF, BSPFF, ESPFF, E5FFR por 30 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Cardinal Health (Kenmex Medical Specialties) (Modelos 1 al 15)
2. Cardinal Health 200, LLC (Modelos 1 al 19)
3. Jabil Circuit Singapore Pte Ltd (Modelos 16 al 19)

Lugar/es de elaboración:

1. CALLE 9 SUR 1113 CUIDAD INDUSTRIAL TIJUANA, Baja California MEXICO 22444
2. 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL ESTADOS UNIDOS 60085
3. 16 Tampines Industrial Crescent Singapore, Central Singapore SINGAPORE 528604

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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 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 ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 ISO 11135 EN ISO 15223-1 EN ISO 20695 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-3 EN ISO 80369-20 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-1-6 EN IEC 60601-1-8 EN IEC 60601-1-11 EN IEC 60601-2-24 IEC 62304 EN IEC 62366-1 IEC 60529 EN ISO 3747 EN ISO 22088-3 EN ISO 13485 EN ISO 20417 EN ISO 11607-1	N/A	N/A

EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1		
2.EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
3.3.a)b)e)EN ISO 14971 3.c)d)EN ISO 14971 EN 62366-1 3.f)EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 20417 ISO 15223-1 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-3 EN ISO 80369-20	N/A	N/A
4.a)b)c)EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 20417 ISO 15223-1 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
5.a)b)EN ISO 14971 EN ISO 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
6.EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 62366-1 EN ISO 20417 EN ISO 20695 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7.EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN ISO 62366-1 EN ISO 60601-1 EN IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-6 EN IEC 60601-1-11 EN IEC 60601-2-24 EN ISO 20695	N/A	N/A

8.EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
--------------------------------	-----	-----

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, 07 junio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina SA**. bajo el número **PM 2220-246**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 junio 2024 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#versión" 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°: 1-0047-3110-003119-24-3