



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: 669-97#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/12/2022

Número de PM:

669-97

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo para nutrición enteral o parenteral en bombas de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-579- Juego 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):

441700P – Intrafix Compact Air

441706P – Intrafix Compact Air Neo

441702P– Intrafix Compact Air IL

441702SP–Set Infusomat Space Air IL

441706SP– Set Infusomat Space Air IL NEO

402113 – Enterafix Multi Spike S para Bomba de Infusión

402112P – Enterafix Air TK para Bomba de Infusión

402112SP – Set Infusomat Space Enteral Air

402113SP – Set Infusomat Space Enteral Spike
441723P– Intrafix Compact Air FS
441723SP– Set Infusomat Space Air FS
441723– Eurofix Compact Air FS
441704SP - InfusomatSpace Set Air IL Libre de PVC;
441707SP -Infusomat Space Set Air Libre de PVC Sterifix.
441702SPS - Infusomat Space Set Air Safeflow;
441724SP -Infusomat Space Set Air Libre de PVC FS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Equipo para la administración a través de una bomba de infusión, hasta la vía enteral o parenteral colocada en el paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

2 (dos) años - Código: 441724SP

3 (tres) años - Códigos: 441700P, 441706P, 441702P, 441702SP, 441706SP, 441723P, 441723SP, 441723, 441704SP, 441707SP, 441702SPS

5 (cinco) años - Códigos: 402113, 402112P, 402112SP, 402113SP

Método de Esterilización (si corresponde):

El producto es esterilizado por Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envase unitario y cajas conteniendo: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150 o 160 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Lugar/es de elaboración:

Avenida Eugenio Borges N° 1092- Avenida Jequitibá N° 09 – Arsenal - Brasil

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- ISO 13485 ISO 14971	-	-
2.1- ISO 8536-4-8 ISO 1135-4 DIN EN 1615 ISO 14971	-	-
2.2- ISO 14971	-	-
2.3- ISO 14971	-	-
2.4- ISO 14971	-	-
3- ISO 8536-4-8 ISO 1135-4 DIN EN 1615	-	-
4- ISO 8536-4-8 ISO 1135-4 DIN EN 1615	-	-
5- ISO 8536-4-8 ISO 1135-4 DIN EN 1615 ISO 13485	-	-
6- ISO 14971	-	-
6a- MEDDEV 2.7.1	-	-
7.1- ISO 8536-4 ISO 1135-4 ISO 10993-1	-	-

7.2- ISO 11135-1	-	-
7.3- ISO 14971	-	-
7.4- NA	-	-
7.5- ISO 8536-4 ISO 1135-4 ISO 10993-1 ISO 11135-1	-	-
7.6- ISO 14971 ISO 13485	-	-
8.1- ISO 14971 ISO 8536-4-8 ISO 1135-4 DIN EN 1615	-	-
8.2- NA	-	-
8.3- ISO 14971	-	-
8.4- ISO 11135-1 ISO 14971	-	-
8.5- ISO 11135-1 ISO 14971 ISO 13485	-	-
8.6- NA	-	-
8.7- NA	-	-
9.1- ISO 8536-4-8 SIO 1135-4 DIN EN 1615	-	-
9.2- ISO 14971 ISO 8536-4-8 ISO 1135-4 DIN EN 1615	-	-
9.3- NA	-	-
10.1 a 10.3- NA	-	-
11- NA	-	-
12.1 a 12.7- NA	-	-

12.8.1- ISO 14971 ISO 8536-4-8 ISO 1135-4 DIN EN 1615	-	-
13.1- ISO 8536-4-8 ISO 1135-4 DIN EN 1615	-	-
13.2- ISO 15223	-	-
13.3 a), b), c), d), e), f), i), k), m)- ISO 15223	-	-
13.4- ISO 15223	-	-
13.5- NA	-	-

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, 17 julio 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 **669-97** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 julio 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°: 1-0047-3110-004255-24-9