



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-47#0002

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2220-47

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 05 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2220-47#0001 Modificacion
2220-47#0003 Modificacion

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bomba para alimentación enteral con sets de alimentación y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-209 Bombas, para alimentación enteral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kangaroo

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Suministrar nutrición enteral a una velocidad controlada al sistema gastrointestinal de un paciente.

Modelos: Kangaroo EPump y Joey, Bomba para alimentación enteral y accesorios
1)382400 - Kangaroo EPump Bomba para alimentación enteral e irrigación con abrazadera para pie programable
2)383400 - Kangaroo Joey Bomba para alimentación enteral e irrigación con abrazadera para pie programable
3)482400J - Kangaroo Epump, Bomba para alimentación enteral e irrigación con abrazadera para pie programable
Kangaroo Epump and Joey Sets para alimentación enteral y Accesorios
4)612054 - Kangaroo Epump Set 500 ml

5)613650 - Kangaroo Epump Set, anti-flujo libre 1000 ml
6)614650 - Kangaroo Epump Set de punta proximal
7)672055 - Kangaroo Epump Set, anti-flujo libre 500 ml
8)672062 - Kangaroo Epump and Joey Set de punta proximal con bolsa de lavado, anti-flujo libre 500 ml
9)673656 - Kangaroo Epump Set, anti-flujo libre 1000 ml.
10)673662 - Kangaroo Epump Set con bolsa de lavado, anti-flujo libre 1000 ml
11)674655 - Kangaroo Epump Set de punta proximal, anti-flujo libre
12)674668 - Kangaroo Epump and Joey Set de bomba con bolsa de lavado, anti-flujo libre 500 ml
13)674669 - Kangaroo Epump Proximal Set de punta con bolsa de lavado, anti-flujo libre 1000 ml
14)676250 - Kangaroo Epump and Joey Set de bomba con contenedor rígido, anti-flujo libre 1200 ml
15)676255 - Kangaroo Epump and Joey Set de bomba con contenedor rígido, anti-flujo libre 600 ml
16)712054 - Kangaroo Epump and Joey Set de bomba, anti-flujo libre 500 ml
17)713650 - Kangaroo Epump and Joey Set de bomba, anti-flujo libre 1000 ml
18)714650 - Kangaroo Epump and Joey Set de punta proximal, anti-flujo libre
19)716154 - Kangaroo Epump and Joey Set de bureta, anti-flujo libre 100 ml
20)762055 - Kangaroo Joey Set de bomba, anti-flujo libre 500 ml
21)763656 - Kangaroo Joey Set de bomba, anti-flujo libre 1000 ml
22)763662 - Kangaroo Joey Set de bomba con bolsa de lavado, anti-flujo libre 1000 ml
23)764655 - Kangaroo Joey Set de punta proximal, anti-flujo libre
24)764669 - Kangaroo Joey Set de punta proximal con bolsa de lavado, anti-flujo libre 1000 ml
25)765100- Kangaroo Joey ENPlus Punta con bolsa de lavado, anti-flujo libre 1000 ml
26)765101 - Kangaroo Joey Punta de seguridad con bolsa de lavado y tapa adaptadora, anti-flujo libre 1000 ml
27)765559 - Kangaroo Joey ENPlus Set de punta proximal, anti-flujo libre
28)765560 - Kangaroo Joey Juego de punta de tomillo de seguridad con tapa adaptadora, antiflujo libre
29)772055 - Kangaroo Epump Set anti-flujo libre 500 ml
30)773656 - Kangaroo Epump Set anti-flujo libre 1000 ml
31)773662 - Kangaroo Epump Set con bolsa de lavado, anti-flujo libre 1000 ml
32)774655 - Kangaroo Epump Set de punta proximal, anti-flujo libre
33)774669 - Kangaroo Epump Set de punta proximal con bolsa de lavado, anti-flujo libre 1000 ml
34)775100 - Kangaroo Epump ENPlus punta con bolsa de lavado, anti-flujo libre 1000 ml
35)775101 - Kangaroo Epump Punta de seguridad con bolsa de lavado y tapa adaptadora, antiflujo libre 1000 ml
36)775659 - Kangaroo Epump EN Plus Set de punta, anti-flujo libre
37)775660 - Kangaroo Epump Juego de punta de tomillo de seguridad con tapa adaptadora, antiflujo libre
38)776150 - Kangaroo Epump and Joey Set de recertificación de bureta 100 ml
39)776250 - Kangaroo Epump and Joey Set de bomba para recipientes rígidos, anti-flujo libre 1200 ml
40)776255 - Kangaroo Epump and Joey Set de bomba para recipientes rígidos, anti-flujo libre 600 ml
41)972055 - Kangaroo Epump Set 500 ml
42)973656 - Kangaroo Epump Set 1000 ml
43)973662 - Kangaroo Epump Set de alimentación y descarga 1000 ml
44)974655 - Kangaroo Epump Set de punta proximal
45)976250 - Kangaroo Epump Set de contenedor rígido 1200 ml
46)775659T – Kangaroo Epump ENPlus Set de punta Antiflujo libre.

47)382492 -Abrazadera de soporte Epump Kangaroo
48)383493 -Abrazadera de soporte Joey Kangaroo
49)382491 - Cable de alimentacion para Epump Kangaroo
50)383491- Cable de alimentacion para Joey Kangaroo.
51)382493-Enchufe adaptador de corriente Epump Kangaroo.

Período de vida útil: Para los modelos 382400, 383400, 482400J : 5 años a partir del primer uso (fecha de vencimiento :N/A)

Para los modelos 382491,382492,382493,383491,383493: N/A

Para el modelo 772055: 60 meses

Para los modelos 612054, 613650, 614650, 672055, 672062, 673656, 673662, 674655, 674669, 676250, 676255, 712054, 713650, 714650, 716154, 764655, 764669, 765101, 765560, 774655,

774669, 775101, 775660, 776150, 776255, 972055, 973656, 973662, 974655, 976250: 48 meses

Para los modelos 674668, 762055, 763656, 763662, 765100, 765559, 773656, 773662, 776250, 775100, 775659, 775659T: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Bombas para alimentación enteral y abrazaderas de soporte: se presenta en caja conteniendo 1 unidad.

Sets de alimentación enteral y accesorios: se presenta en caja conteniendo 1, 5 y 30 unidades.

Método de esterilización: No estériles: 382400, 382492, 383400, 383493, 482400J, 382491,382493,383491,383493,672055, 672062, 673656, 673662,674655, 674668, 674669, 676250, 676255, 762055, 763656, 763662, 764655,764669, 765100,765101, 765559, 765560, 772055, 773656, 773662, 774669, 775100, 775101, 775659, 775659T, 775660, 776150, 776250, 776255, 972055, 973656, 973662,974655, 976250.

Esterilizado con óxido de etileno: 612054, 613650, 614650, 712054, 713650, 714650 y 716154

Nombre del fabricante: 1) Cardinal Health 200, LLC (Modelos 1 al 51)

2) Covidien (Modelos 4 al 45)

3) Patient Recovery Business of Covidien llc (Modelos 1 al 51)

4) Cardinal Health (Kenmex Medical Specialties) (Modelos 9-11-12-19-20-21-22-27-34-38)

5) Covidien (Modelos 10-11-12-19-20-21-22-27-29-30-31-34-38-41-42-43)

6) Jabil Circuit Singapore Pte Ltd (Modelos 1 al 3)

7) Cardinal Health Costa Rica, S.A (Modelos 7-9-10-11-13-20-22-25-29-30-31-34-36)

8) Covidien Manufacturing Solutions SA (Modelos 7-9-10-11-13-20-22-25-29-30-31-34-36)

9) Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited (Modelo 46)

10) Covidien (Modelos 4-5-6-8-14-15-16-17-18-23-24-26-28-29-35-37-39-44-45)

11) CELESTICA de MONTERREY S.A de C.V (Modelos 47 al 51)

12) Jabil Circuit (Shanghai), LTD. (Modelos 1 al 3)

Lugar de elaboración: 1) 3651, Birchwood Drive Waukegan, IL EE.UU 60085

2) Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento TIJUANA, B.C, MEXICO 22225

3) 15 Hampshire Street Mansfield, MA EE.UU 02048

4) Calle 9 SUR 1113 CIUDAD INDUSTRIAL TIJUANA, Baja California MEXICO 22444

5) CALLE 9 SUR 1113 CIUDAD INDUSTRIAL TIJUANA, Baja California MEXICO 22444

6) 16 Tampines Industrial Crescent Singapore, Central SINGAPUR 528604

7) Edificio B20 Calle 2 Zona Franca Coyol, Alajuela COSTA RICA

8) Edificio B20 Calle #2 Zona Franca Coyol, Alajuela COSTA RICA

9) Tullamore Business and Technology Park TULLAMORE, Offaly IRLANDA R35 H903
10) Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento TIJUANA, B.C, MEXICO 22225
11) Calle Octava # 102 Parque Industrial Monterrey Apodaca, Nuevo León MEXICO 66600
12) 600 Tian Lin Road Shanghai, Shanghai CHINA 200233

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 2220-47 siendo su nueva vigencia hasta el 05 noviembre 2028	
Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello	
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.	
Fecha de emisión: 15 enero 2024	



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificatorio Trámite: 53196

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-006366-23-3

