



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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: 0

Número de PM:

973-1

Nombre Descriptivo del producto:

Guías para bomba de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-579 Juegos para Administración con Bombas de Infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Argimed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FDB001 Guía para Administrar Soluciones de 1 Vía Macroterero para Biomax 900

FDB002 Guía para Administrar Soluciones de 2 Vías Macroterero para Biomax900

FDB003 Guía para Administrar Soluciones de 2 Vías Microterero para Biomax900

FDB004 Guía para Administrar Soluciones Fotosensibles de 2 Vías Macroterero para Biomax 900

FDB005 Guía para Administrar Soluciones de 2 Vías Macroterero PVC Free para Biomax 900

FDB006 Guía para Administrar Soluciones de 2 Vías Macroterero para Biomax 900 con Filtro de 1.2 micras

FDB007 Guía para Administrar Soluciones de 2 Vías Macroterero PVC Free p/ Biomax 900 con Filtro de 0.2 micras

FDB009 Guía para Bomba de Infusión con Pista PVCFree
 FDB010 Guía para Administrar Soluciones de 2 Vías Macrogotero para Biomax 900 Doble Punto de Inyección
 FDB011 Guía para Administrar Soluciones de 2 Vías Microgotero para Biomax900 PVCFree
 FDB012 Guía para Administrar Soluciones Fotosensibles de 2 Vías Macrogotero para Biomax 900 con Filtro de 0.2 micras
 FDB013 Guía para Administrar Soluciones Fotosensibles de 2 Vías Microgotero para Biomax 900
 FDB019 Guía para Administrar Soluciones de 2 Vías Microgotero para Biomax900 Doble Punto de Inyección
 FDB020 Guía para Administrar Soluciones de 2 Vías Macrogotero para Biomax900 con Spike
 FDB004/25 Guía para Administrar soluciones Fotosensibles de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 250ml
 FDB004/50 Guía para Administrar soluciones Fotosensibles de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 500ml
 FDB004/10 Guía para Administrar soluciones Fotosensibles de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 1000ml
 FDB006/25 Guía para Administrar soluciones de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 250ml con Filtro de 1,2 micras
 FDB006/50 Guía para Administrar soluciones de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 500ml con Filtro de 1,2 micras
 FDB006/10 Guía para Administrar soluciones de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 1000ml con Filtro de 1,2 micras
 FDB006/20 Guía para Administrar soluciones de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 2000ml con Filtro de 1,2 micras
 FDB006/30 Guía para Administrar soluciones de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 3000ml con Filtro de 1,2 micras
 FDB007/25 Guía para Administrar soluciones de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 250ml con Filtro de 0,2 micras
 FDB007/50 Guía para Administrar soluciones de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 500ml con Filtro de 0,2 micras
 FDB007/10 Guía para Administrar soluciones de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 1000ml con Filtro de 0,2 micras
 FDB007/20 Guía para Administrar soluciones de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 2000ml con Filtro de 0,2 micras
 FDB007/30 Guía para Administrar soluciones de 2 vías Macrogotero con Bolsa de Alimentación Parenteral de 3000ml con Filtro de 0,2 micras
 FDB009/15 Guía para Bomba de Infusión con Pista y Bolsa de Alimentación Parenteral de 150ml
 FDB009/25 Guía para Bomba de Infusión con Pista y Bolsa de Alimentación Parenteral de 250ml
 FDB009/50 Guía para Bomba de Infusión con Pista y Bolsa de Alimentación Parenteral de 500ml
 FDB009/10 Guía para Bomba de Infusión con Pista y Bolsa de Alimentación Parenteral de 1000ml
 FDB009/20 Guía para Bomba de Infusión con Pista y Bolsa de Alimentación Parenteral de 2000ml
 FDB009/30 Guía para Bomba de Infusión con Pista y Bolsa de Alimentación Parenteral de 3000ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado a la perfusión de soluciones, sustancias medicamentosas, soluciones conteniendo nutrientes, hacia un paciente por vía endovenosa con bomba de infusión logrando una perfusión altamente precisa

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Venta por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Argimed SRL

Lugar/es de elaboración:

Pasaje Bella Vista 1181 CP: C1416EJA Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono/fax : (011) 4584-6488

E-mail: argimed@argimed.com.ar

En nombre y representación de la firma Argimed S.R.L. , 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 Disp. 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 Farm. E. U. Mexicanos U.S.P 41° Edición ISO 8536-9:2015	Ensayo de hermeticidad nro. 194879, Ensayo de esterilidad nro. 195719, Ensayo Tracción y Fugas nro. 59950-233-94311R, 027 GR Familia 01, RM RMP 001, PC 003 Gestión de Riesgo, PC 005 Control de dise	11/2020 12/2020 03/2021 11/2020 05/2015 03/2018 03
2a DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 DISP 2318/02 - ANMAT	R 027 GR Familia 01, RM RMP 001, Informe de validación del área blanca	11/2020 05/2015 12/2019
2b DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 DISP 2318/02 - ANMAT	R 027 GR Familia 01, RM RMP 001, PC 005 Control de diseño	11/2020 05/2015 03/2018
2c DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 DISP 2318/02 - ANMAT	R 027 GR Familia 01, RM RMP 001, Instrucciones de Uso.	23/11/2020 22/05/2015 Oct. 2020
3 Disp. 3266/13 – ANMAT DISP 2318/02 - ANMAT	RM RMP 001, Instrucciones de Uso PC 005 Control de diseño	05/2015 10/2020 03/2018
4 Disp. 3266/13 – ANMAT Farm. E. U. Mexicanos U.S.P 41° Edición	R 027 GR Familia 01, RM RMP 001, Informe de validación del Área blanca, Ensayo de hermeticidad nro. 194879, Ensayo de esterilidad nro. 195719	11/2020 05/2015 dic 2019 11/2020 12/2020
5 Disp. 3266/13 – ANMAT Farm. E. U. Mexicanos U.S.P 41° Edición	RM RMP 001, Ensayo de hermeticidad nro. 194879, Ensayo de esterilidad nro. 195719, Penetración del colorante	05/2015 11/2020 12/2020 09/2020
6 DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 DISP 2318/02 – ANMAT	R 027 GR Familia 01, Instrucciones de Uso	11/2020 10/2020
7.1 DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 DISP 2318/02 – ANMAT	R 027 GR Familia 01, RM RMP 001, Instrucciones de Uso PC 005 Control de diseño	11/2020 05/2015 10/2020 03/2018
7.2 DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 DISP 2318/02 – ANMAT Farm. E. U. Mexicanos	R 027 GR Familia 01, RM RMP 001, Instrucciones de Uso, Ensayo de hermeticidad nro. 194879, Penetración del colorante	11/2020 05/2015 10/2020 11/2020 09/2020
7.3 DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 DISP 2318/02 – ANMAT U.S.P 41° Edición	R 027 GR Familia 01, RM RMP 001, Instrucciones de uso. Ensayo de esterilidad nro. 195719, Informe de control ambiental, Informe de control de superficies	11/2020 05/2015 10/2020 12/2020 11/2020 11/2020
7.4	R 027 GR Familia 01, RM RMP 001,	11/2020

DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 U.S.P 41º Edición	Ensayo de esterilidad nro. 195719	05/2015 12/2020
8.1 DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 U.S.P 41º Edición	R 027 GR Familia 01, Informe de validación del Área blanca Ensayo de esterilidad nro. 195719, Informe de control ambiental, Informe de control de superficies	11/2020 12/2019 12/2020 11/2020 11/2020
8.2 na	-	-
8.3 DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 Farm. E. U. Mexicanos	R 027 GR Familia 01, RM RMP 001, Ensayo de hermeticidad nro. 194879, Penetración del colorante	11/2020 05/2015 11/2020 09/2020
8.4 DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 U.S.P 41º Edición	RM RMP 001, R 027 GR Familia 01, Ensayo de esterilidad nro. 195719, Validación de la esterilización	05/2015 11/2020 12/2020 10/2019
8.5 Disp. 3266/13 - ANMAT U.S.P 41º Edición	RM RMP 001, Informe de validación del Área blanca , Informe de control ambiental, Informe de control de superficies, Ensayo de esterilidad nro. 195719, Penetración del colorante	05/2015 12/2019 11/2020 11/2020 12/2020 09/2020
8.6 na	-	-
8.7 na	-	-
9.1 DISP 3266/13 - ANMAT ISO 14971:2012 DISP 2318/02 – ANMAT	R 027 GR Familia 01, Instrucciones de uso.	11/2020 10/2020
9.2 na	-	-
9.3 na	-	-
10	-	-
11	-	-
12	-	-

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, 18 mayo 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **Argimed S.R.L.** bajo el número PM **973-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 mayo 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008876-20-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



AYANZ Andrea Viviana
CUIL 27176864104



BERENGUER Diego Roberto
CUIL 20250972602