



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2220-47

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba para alimentación enteral con sets de alimentación

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):

Kangaroo Epump y Joey, bomba para alimentación enteral

1) 383400 Kangaroo Joey, bomba para alimentación enteral e irrigación con abrazadera para pie programable

2) 482400J Kangaroo Epump, bomba para alimentación enteral e irrigación con abrazadera para pie programable

Kangaroo Epump y Joey, sets de alimentación enteral y accesorios

3) 612054 Kangaroo Epump, Set 500 mL

4) 613650 Kangaroo Epump, Set con antirreflujo libre, 1000 mL

5) 614650 Kangaroo Epump, Set de punzón proximal

- 6) 672055 Kangaroo Epump, Set con antiflujo libre, 500 mL
- 7) 672062 Kangaroo, Set Epump y punzón proximal Joey, con bolsa de irrigación con anti-flujo libre, 500 mL
- 8) 673656 Kangaroo Epump, Set con antiflujo libre, 1000 mL
- 9) 673662 Kangaroo Epump, set con bolsa de irrigación con anti-flujo libre, 1000 mL
- 10) 674655 Kangaroo Epump, set de punzón proximal con anti-flujo libre
- 11) 674668 Kangaroo, Set Epump y Bomba Joey con bolsa de irrigación con anti-flujo libre, 500 mL
- 12) 674669 Kangaroo Epump, set de punzón proximal con bolsa de irrigación con anti-flujo libre, 1000 mL
- 13) 676250 Kangaroo, set Epump y bomba Joey con contenedor rígido con anti-flujo libre, 1200 mL
- 14) 676255 Kangaroo, set Epump y bomba Joey con contenedor rígido con anti-flujo libre, 600 mL
- 15) 712054 Kangaroo, set Epump y bomba Joey con anti-flujo libre, 500 mL
- 16) 713650 Kangaroo, set Epump y bomba Joey con anti-flujo libre, 1000 mL
- 17) 714650 Kangaroo, set Epump y punzón proximal Joey con anti-flujo libre
- 18) 716154 Kangaroo, set Epump y buretas Joey con anti-flujo libre, 100 mL
- 19) 762055 Kangaroo, set bomba Joey con anti-flujo libre, 500 mL
- 20) 763656 Kangaroo, set bomba Joey con anti-flujo libre, 1000 mL
- 21) 763662 Kangaroo, set bomba Joey con bolsa de irrigación con anti-flujo libre, 1000 mL
- 22) 764655 Kangaroo, set de punzón proximal Joey con anti-flujo libre
- 23) 764669 Kangaroo, set de punzón proximal Joey con bolsa de irrigación con anti-flujo libre, 1000 mL
- 24) 765100 Kangaroo, punzón de seguridad Joey con bolsa de irrigación con anti-flujo libre, 1000 mL
- 25) 765101 Kangaroo, punzón de seguridad Joey con bolsa de irrigación y tapa adaptadora con anti-flujo libre, 1000 mL
- 26) 765559 Kangaroo, set de punzón de seguridad Joey con anti-flujo libre
- 27) 765560 Kangaroo, set de punzón de seguridad Joey con tapa adaptadora con anti-flujo libre
- 28) 772055 Kangaroo Epump, Set con anti-flujo libre, 500 mL
- 29) 773656 Kangaroo Epump, Set con anti-flujo libre, 1000 mL
- 30) 773662 Kangaroo Epump, Set con bolsa de irrigación con anti-flujo libre, 1000 mL
- 31) 776150 Kangaroo Epump y set bureta para recertificación Joey, 100 mL
- 32) 776250 Kangaroo, set Epump y bomba Joey con contenedor rígido con anti-flujo libre, 1200 mL
- 33) 775100 Kangaroo Epump punzón de seguridad con bolsa de irrigación con anti-flujo libre, 1000 mL
- 34) 775101 Kangaroo Epump punzón de seguridad con bolsa de irrigación y tapa adaptadora con anti-flujo libre, 1000 mL
- 35) 775659 Kangaroo Epump, set de punzón de seguridad con anti-flujo libre
- 36) 775660 Kangaroo Epump, set de punzón de seguridad con tapa adaptadora con anti-flujo libre
- 37) 775762 Kangaroo Epump, Joey y tapa adaptadora de punzón de seguridad 924
- 38) 974655 Kangaroo Epump, set de punzón proximal
- 39) 976250 Kangaroo Epump, set para contenedor rígido, 1200 mL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Suministrar nutrición enteral a una velocidad controlada al sistema gastrointestinal de un paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

48 meses: 612054, 613650, 614650, 672055, 672062, 673656, 673662, 674655, 674669, 676250, 676255, 712054, 713650, 714650, 716154, 765101, 765560, 776150, 775101, 775659, 775660, 974655, 976250

36 meses: 674668, 762055, 763656, 763662, 765100, 765559, 773656, 773662, 775100, 776250, 772055

60 meses: 383400 y 482400J

Método de Esterilización (si corresponde):

No estéril: 672055, 672062, 673656, 673662, 674655, 674668, 674669, 676250, 676255, 762055, 763656, 763662, 764655, 764669, 765100, 765101, 765559, 765560, 772055, 773656, 773662, 776150, 776250, 775100, 775101, 775659, 775660, 775762, 972055, 976250

Esterilizado con óxido de etileno: 612054, 613650, 614550, 712054, 713650, 714650 y 716154

N/A: 383400 y 482400J

Forma de presentación:

Bomba para alimentación enteral: se presenta en caja conteniendo 1 unidad.

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

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien llc (modelo 1 al 39)
- 2) Jabil Circuit Singapore Pte Ltd.(modelo 1 y 2)
- 3) Covidien (modelo 3 al 39)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 16 Tampines Industrial Crescent, Singapur, Singapur Centro, Singapur 528604
- 3) Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, BC, México, MEXICO 22225

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

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 14155 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 11135 -1 ISO/ IEC DIS.2 80369 -3 EN 1041 EN 1615 EN 1618 EN 60601- 1 EN 60601- 1-8:2007/A1 EN 62366	N/A	N/A
2. EN 1041 EN 1615 EN 1618 EN 60601- 1 EN 60601- 1-8:2007/A1 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO/ IEC DIS.2 80369 -3	N/A	N/A
3. EN 1615 EN 1618 EN 556 1:2001/AC EN ISO 13485 ISO 11135 -1 ISTA 2A	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 ISTA 2A ISO 10993-1	N/A	N/A
5. EN 1041 EN ISO 11607-1	N/A	N/A

EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 10993-1 ISTA 2A		
6. EN ISO 14971	N/A	N/A
6.a. EN ISO 14155	N/A	N/A
7.1 EN 1615 EN 1618 EN ISO 13485 ISO 10993 7.2 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11135-1 ISTA-2A EN 556-1 7.3 EN 1615 EN 1618 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 ISO/ IEC DIS.2 80369 -3 7.5 EN 1615 EN 1618 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 ISO/EC DIS.2 80369-3 7.6 EN 1615 EN 1618 EN 60601-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO/IEC DIS.2 80369-3	N/A	N/A
8.1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 11135-1 8.3 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135-1 EN ISO 13485 EN 1041 EN 556-1 8.4 EN ISO 11135-1	N/A	N/A

EN ISO 13485 8.5 EN ISO 11135-1 EN ISO 13485 8.6 ISTA 2A EN ISO 13485 8.7 EN 1041 EN ISO 15223		
9.1 EN 1041 EN 1615 EN 1618 EN ISO 14971 EN ISO 15223 ISO/IEC DIS.2. 80369-3 9.2 EN 1615 EN 1618 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 9.3 EN 60601-1 EN ISO 14971	N/A	N/A
10.1. EN 1041 EN 1615 EN 1618 EN ISO 13485 EN ISO 15223 10.2 EN 1041 EN ISO 13485 10.3 EN 1041	N/A	N/A
12.1 EN 60601-1 EN ISO 14971 12.1. a EN 62304 EN ISO 13485 EN ISO 14971 12.2; 12.3;12.5 EN 60601-1 12. EN 60601-1 EN 1041; 12.7 EN 60601-1 EN ISO 14971 12.7.4 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO/IEC DIS.2 80369-3 12.7.5 EN 60601-1	N/A	N/A
12.8. EN 1041 EN 1615 EN 1618 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO/IEC DIS.2 80369-3 12.8.2 EN 1041 EN ISO 13485 EN ISO 14971 12.8.9.EN 1041	N/A	N/A

EN ISO 13485 EN 62366		
13.1 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 13.2; 13.3 EN 1041 EN ISO 15223-1 13.3.b) EN 1041 13.3.c); d); e); f); i); j); k);l);m); 13.4; 13.5 EN 1041 EN ISO 15223-1 13.6 a);b);c);d);f);g);h); i);k);l); m);p); q) EN 1041	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 727/13, 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, 05 noviembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **2220-47**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006191-18-4