



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 2220-47#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/11/2018

Número de PM:

2220-47

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba para alimentación enteral con sets de alimentación y accesorios

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 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.

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):

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 los modelos 772055, 775659T: 60 meses

Para los modelos 612054, 613650, 614650, 672055, 672062, 673656, 673662, 674655, 674668, 674669,676250, 676255, 712054, 713650, 714650, 716154, 762055, 763656, 763662, 764655, 764669, 765101, 765559, 765560, 773662, 773656,774655,774669, 765100, 775100, 775101, 775659, 775660, 776150, 776255, 972055, 973656, 973662, 974655, 976250: 48 meses

Para el modelo: 776250: 36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

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

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.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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/es 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

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO. DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 1. ISO 9001:2000 | N/A | N/A |

| | | |
|--|-----|-----|
| ISO 13485:2003 ISO 5366-1:2004 EN 1282-2:2005 ISO 5356-1:2004 EN ISO 14971:2007 | | |
| 2. ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 5366-1:2004 EN 1282-2:2005 ISO 5356-1:2004 EN ISO 14971:2007 | N/A | N/A |
| 3. ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 5366-1:2004 EN 1282-2:2005 ISO 5356-1:2004 EN ISO 14971:2007 | N/A | N/A |
| 4. ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 5366-1:2004 EN 1282-2:2005 ISO 5356-1:2004 EN ISO 14971:2007 | N/A | N/A |
| 5. ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 5366-1:2004 EN 1282-2:2005 ISO 5356-1:2004 EN ISO 14971:2007 | N/A | N/A |
| 6. EN ISO 14971:2007 | N/A | N/A |
| 7.1 ISO 9001:2000 ISO 10993-1:2003 ISO 10993-1:2003 7.2 ISO10993-7:2008 7.3 EN ISO 14971:2007 | N/A | N/A |
| 8. EN ISO 11135-1:2007 ISO 11737-1:2006 8.3; 8.4 EN ISO 11135-1:2007 ISO11607:2006 8.5. ISO 11737-1:2006 | N/A | N/A |
| 9. EN 20594-1993 9.2 ISO 1782:1998 EN ISO 14971:2007 | N/A | N/A |
| 13.1; 13.2; 13.3 EN980:2008 13.6 EN 980:2008 ISO 5356-1:2004 | 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, 08 enero 2026

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 **Suizo Argentina S.A.** bajo el número PM **2220-47** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 enero 2026

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°: 1-0047-3110-003049-25-3