



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: 2220-18#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/09/2018

Número de PM:

2220-18

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos de alimentación para gastrostomía con puerto en Y

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-214 Tubos para Gastrostomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kangaroo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 8884715122 - Tubo de alimentación por gastrostomía c/puertos Y 5 ml 12 Fr/Ch (4,0 mm)
- 8884715148 - Tubo de alimentación por gastrostomía c/puertos Y 5 ml 14 Fr/Ch (4,7 mm)
- 8884720163 - Tubo de alimentación por gastrostomía c/puertos Y 20 ml 16 Fr/Ch (5,3 mm)
- 8884720189 - Tubo de alimentación por gastrostomía c/puertos Y 20 ml 18 Fr/Ch (6,0 mm)
- 8884720205 - Tubo de alimentación por gastrostomía c/puertos Y 20 ml 20 Fr/Ch (6,7 mm)
- 8884720221 - Tubo de alimentación por gastrostomía c/puertos Y 20 ml 22 Fr/Ch (7,3 mm)
- 8884720247 - Tubo de alimentación por gastrostomía c/puertos Y 20 ml 24 Fr/Ch (8,0 mm)
- 8884720265 - Tubo de alimentación por gastrostomía c/puertos Y 20 ml 26 Fr/Ch (8,7 mm)

8884720285 - Tubo de alimentación por gastrostomía c/puertos Y 20 ml 28 Fr/Ch (9,3 mm)
Tubos de alimentación para gastrostomía Kangaroo con puerto Y Enfit
8884715148E – Tubo de alimentación para gastrostomía Kangaroo con puerto Y ENfit 5 ml 14 Fr/Ch (4,7 mm)
8884720163E – Tubo de alimentación para gastrostomía Kangaroo con puerto Y ENfit 20 ml 16 Fr/Ch (5,3 mm)
8884720189E – Tubo de alimentación para gastrostomía Kangaroo con puerto Y ENfit 20 ml 18 Fr/Ch (6,0 mm)
8884720205E – Tubo de alimentación para gastrostomía Kangaroo con puerto Y ENfit 20 ml 20 Fr/Ch (6,7 mm)
8884720247E – Tubo de alimentación para gastrostomía Kangaroo con puertos Y ENfit 20 ml 24 Fr/Ch (8,0 mm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El tubo de alimentación de gastrostomía está indicado para ser usado como tubo de recambio para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos al estómago en pacientes que no son físicamente capaces de realizar la masticación y deglución normales de la ingesta nutricional.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Cajas x 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Cardinal Health 200, LLC.
2. Cardinal Health (Kenmex Medical Specialities)
3. Covidien
4. Patient Recovery business of Covidien llc.

Lugar/es de elaboración:

1. 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL, Estados Unidos, 60085.
2. Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, México, 22444.
3. Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, México, 22444.
4. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, ESTADOS UNIDOS, 02048.

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.EN 1041 EN 1615 EN ISO 14155 EN ISO 14971 EN ISO 13485	N/A	N/A
2.EN ISO 14971 EN 1041 EN 1615 EN ISO 14155	N/A	N/A
3.EN 1041 EN 1615 EN 556-1: EN ISO 14971 EN ISO 13485	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 ISO 10993	N/A	N/A
5.EN ISO 14971 EN ISO 11607 EN 1041	N/A	N/A
6.EN ISO 14971 EN ISO 14155	N/A	N/A
7.EN 1615 EN ISO 13485 ISO 10993 7.2EN ISO 11607	N/A	N/A

EN ISO 14971 ISO 10993 ISO 11135 7.3 EN 1615 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 10993 7.5 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1615 ISO 10993 7.6EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1615		
8.1 EN 1615 EN ISO 11135 EN ISO 13485 EN ISO 14971 8.3 EN ISO 11135 EN ISO 11607 EN 1041 EN ISO 13485 8.4; 8.5 EN ISO 11135 EN ISO 13485 8.6 ISTA 2A EN ISO 13485 8.7 EN 1041 EN ISO 15223	N/A	N/A
9.1 EN 1041 EN ISO 15223 EN 1615 9.2 EN 1615 EN ISO 14971 EN ISO 13485	N/A	N/A
10.1 EN 1615 EN 1041 EN ISO 13485 EN ISO 14971 10.2 EN 1041 EN ISO 13485 10.3 EN 1041	N/A	N/A
12.7.4 ISO 80369-3 12.8.1 EN 1615 ISO 14971 ISO 80369-3	N/A	N/A
13.1; 13.2; 13.3; 13.4 EN 1041 EN ISO 15223 13.5 EN 1041 EN ISO 14971 13.6 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 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, 13 febrero 2026

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 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 **2220-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 febrero 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°: 1-0047-3110-004071-25-4