



**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: 669-166#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
08/07/2011

Número de PM:

669-166

Nombre Descriptivo del producto:

Juegos para administración con bombas de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-579 Juegos para administración con bomba de infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B.Braun

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8250437SP Infusomat® Space Line (3)  
8250438SP Infusomat® Space Line SafeSet (3)  
8250710SP Infusomat® Space Line (3) (5)  
8250718SP Infusomat® Space Line SafeSet (3)  
8250731SP Infusomat® Space Line (3)  
8270066SP-26 Infusomat® Space Line (1)  
8270074SP Infusomat® Space Line (3)  
8270350SP-26 Infusomat® Space Line (1)

8270358SP-26 Infusomat® Space Line SafeSet (1)  
8700036SP Infusomat® Space Line (1)  
8700087SP-26 Infusomat® Space Line (3)  
8700095SP Infusomat® Space Line (3)  
8700098SP Infusomat® Space Line SafeSet (3)  
8700110SP Infusomat® Space Line (3) (5)  
8700118SP Infusomat® Space Line SafeSet (3) (5)  
8700127SP Infusomat® Space Line (3)  
8700128SP Infusomat® Space Line SafeSet (3)  
8700130SP Infusomat® Space Line SafeSet (3) (5)  
8700131SP Infusomat® Space Line (3)  
8700435SP Infusomat® Space Line (1)  
8701148SP Infusomat® Space Line SafeSet (3)  
8701149SP Infusomat® Space Line SafeSet (3)

Accesorios:

LS-2 Connector: 4097122 (5) (2)

LS-4 Connector: 4097149 (5) (2)

LS-5 Connector: 4097157 (5) (2)

Spiral Line:

4090365 (3)

4090373 (3)

4092937 (3)

4092945 (3)

Extension Line, Type: Heidelberger:

4097173 (5) (4) (2)

4097262 (5) (4) (2)

4097300 (5) (4) (2)

4097408 (5) (4) (2)

4097130 (4) (5)

4097190 (4) (5)

Pieza conectora con puerto de inyección:

4247116 (3)

Safeflow Extension Set:

4097154 (3)

4097145N (4) (5)

4097148N (4) (5)

4097154N (4) (5)

Safeflow Y-Extension Set:

4097145 (3)

4097148 (3)

Safeflow:

409100H (4)

409110H (4)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

## Set de administración para infusiones con bombas de infusión y por gravedad

Período de vida útil (si corresponde):

### Infusomat® Space Line:

8250437SP: 5 años.  
8250710SP: 5 años.  
8250731SP: 5 años.  
8270074SP: 5 años.  
8700036SP: 5 años.  
8700095SP: 5 años.  
8700110SP: 5 años.  
8700131SP: 5 años.  
8700435SP: 5 años.  
8700127SP: 5 años.  
8270066SP-26 : 5 años  
8700087SP-26 : 5 años  
8270350SP-26: 5 años

### Infusomat® Space Line SafeSet:

8250718SP: 5 años.  
8701148SP: 5 años.  
8701149SP: 5 años.  
8700098SP: 5 años.  
8700118SP: 5 años.  
8700128SP: 5 años.  
8250438SP: 5 años.  
8700130SP: 5 años.  
8270358SP-26: 5 años

### Accesorios:

LS-2 Connector: 4097122: 2 años.  
LS-4 Connector: 4097149: 2 años.  
LS-5 Connector: 4097157: 2 años.

### Spiral Line:

4090365: 2 años.  
4090373: 2 años.  
4092937: 2 años.  
4092945: 2 años.

### Extension Line, Type: Heidelberger:

4097173: 5 años.  
4097262: 5 años.  
4097300: 5 años.  
4097408: 5 años.  
4097130: 2 años.  
4097190: 2 años.

### Pieza conectora con puerto de inyección:

4247116: 5 años.

### Safeflow Extension Set:

4097154: 5 años.  
4097145N: 5 años.

4097148N: 5 años.  
4097154N: 5 años.  
Safeflow Y-Extension Set:  
4097145: 5 años.  
4097148: 5 años.  
Safeflow:  
409100H: 5 años.  
409110H: 5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Envasados individualmente en envases estériles identificados como tales

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) B.Braun Medical S.A.S.
- 2) B.Braun Medical Industries Sdn.
- 3) B.Braun Medical Kft Production Division.
- 4) B.Braun Melsungen AG.
- 5) B.Braun Vietnam Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia / 13 rue Croix la Comtesse 28400 Nogent-le-Rotrou – Francia
- 2) Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone – 11900 Penang – Malasia.
- 3) Deli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös – Hungría.
- 4) Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania.
- 5) Thanh Oai Industrial Complex – Thanh Oai District – 156800 Hanoi – Vietnam. / Thanh Oai, Industrial Complex – Bich Hoa Commune Thanh Oai District – 156800 Hanoi – Vietnam

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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) DIN EN ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 556-1 DIN EN ISO 1 1607-1 DIN EN ISO 1 1607-2	-	-
2) DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 EN 20594-1 DIN EN 1707 DIN EN ISO 1 1607-1 DIN EN ISO 1 1607-2 DIN EN ISO 14971 - -	-	-
3) DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 EN 20594-1 DIN EN 1707 DIN EN ISO 1 1607-1 DIN EN ISO 11607-2	-	-
4) DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 EN 20594-1 DIN EN 1707 DIN EN ISO 1 1607-1 DIN EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1	-	-
5) DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 EN 20594-1 DIN EN 1707 DIN EN ISO 1 1607-1	-	-

DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 13485		
6) MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 14971	-	-
7) MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-4 DIN EN ISO 10993-7 DIN EN ISO 10993-17 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 1 1607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11135 DIN EN 14971 EN 20594-1 DIN EN 1707	-	-
8) DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN 556-1 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 1 1607-1 DIN EN ISO 1 1135-1 DIN EN ISO 556-1 DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 11607-2	-	-
9) DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 EN 20594-1 DIN EN 1707 DIN EN ISO 14971 -- 10) DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 ISO 1497 --	-	-
11) NA -- 12) NA -- 13) DIN EN ISO 15223 DIN 1041 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 1 1607-1 MEDDEV 2.7.1	-	-

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 agosto 2025**

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 **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-166** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 agosto 2025

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°: 1-0047-3110-005294-25-1