



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: 2028-77#0001

Número de PM:

2028-77

Nombre Descriptivo del producto:

set de administración para bombas de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-579 juegos para administración de bombas de infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CADD™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Set para administración CADD, Set de extensión CADD

21-7345-24, 21-7357-24, 21-7361-24, 21-7364-24, 21-7365-24, 21-7384-24, 21-7386-24, 21-7044-24, 21-7045-24, 21-7046-24, 21-7047-24, 21-7052-24, 21-7060-24, 21-7061-24, 21-7062-24, 21-7105-24, 21-7106-24, 21-7108-24, 21-7109-24, 21-7147-24.

Reservorio caset medicación CADD y set para administración

21-7321-24,21-7322-24,21-7323-24,21-7324-24,21-7343-24, 21-7349-24, 21-7359-24 , 21-7394-24,21-7395-24,21-7624-24,21-7649-24,21-7665-24,21-7684-24,21-7300-24,21-7301-24,21-7302-24,21-7308-24,21-7309-24,21-7310-24,21-7600-24,21-7609-24, 21-7605-24,21-7608-24.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los consumibles CADD están diseñados para usarse con bombas CADD para administrar medicamentos mediante infusión

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Por unidad y en Caja con 12,15, 25 y 50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-ICU Medical Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

2-ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1. Avenida Calidad N° 4- Parque Industrial Internacional Tijuana, B.C C.P Baja California 22425 – México

2. 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN, USA 55442

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina 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 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
<p>1. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008</p> <p>2. EN ISO 14971:2019</p> <p>3. EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008</p> <p>4. EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008</p> <p>5. EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008</p> <p>6. EN ISO 14971:2019</p> <p>7. ISO 15223-1:2012</p> <p>8. EN ISO 14971:2019</p> <p>10.</p> <p>10.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-7:2008</p> <p>10.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993</p> <p>10.3 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993</p> <p>10.4 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-3:2014</p> <p>10.5 EN ISO 14971:2019</p> <p>10.6 EN ISO 14971:2019</p> <p>11.</p> <p>11.1 EN ISO 14971:2019</p> <p>11.3 EN ISO 11737-1:2016 EN ISO 11135-1:2014</p> <p>11.4 EN ISO 11737-1:2016 EN ISO 11135-1:2014</p> <p>11.5 EN ISO 11737-1:2016 EN ISO 11135</p> <p>14.</p> <p>14.1 EN ISO 14971:2019</p> <p>14.2 EN ISO 14971:2019</p> <p>14.3</p> <p>14.5 EN ISO 14971:2019</p> <p>14.7 EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008</p> <p>20</p> <p>20.1 EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008</p> <p>20.5 EN 62366:2008</p>	<p align="center">NA</p>	<p align="center">NA</p>

23.1 ISO 15223-1:2012		
23.2 ISO 15223-1:2012		
23.3 ISO 15223-1:2012		
23.4 ISO 15223-1:2012		

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 abril 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-77**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006943-25-1