



**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: 669-274#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
09/12/2020

Número de PM:

669-274

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Motores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-868 – Clavadores/Impulsadores (Drivers)

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B.BRAUN / AESCULAP.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GA877 ACCULAN 3TI ELECTRO CONSOLA

accesorios

BA720R DERMATOMO DE RETICULO CUTANEO CPL.

BA721 PLACA DE SOPORTE P.BA720R FACTOR 1,5

BA722 PLACA DE SOPORTE P.BA720R FACTOR 3

BA723 PLACA DE SOPORTE P.BA720R FACTOR 6

GA320 ACCULAN 4 CARGADOR

GA330 ACCULAN 4 PERFORADORA/FRESADORA

GA331 ACCULAN 4 SIERRA OSCILANTE  
 GA334 ACCULAN 4 SIERRA DE PUNTA  
 GA336 ACCULAN 4 SIERRA OSCILANTE RECTA  
 GA340 ACCULAN 4 DERMATOMO  
 GA344 ACCULAN 4 PERFORADORA PEQUEÑA  
 GA346 ACCULAN 4 ACUMULADOR ION DE LI CORTO  
 GA666 ACCULAN ACUMULADOR NIMH CORTO  
 GA675 ACCULAN TAPA DE CIERRE  
 GA676 ACCULAN ACUMULADOR NIMH  
 GA678 ACCULAN EMBUDO P. ESTÉRILIDAD  
 GA679 ACCULAN AYUDA DE REMOCIÓN ACUMULADOR  
 GA875 ACCULAN ELECTRO TAPA DE CIERRE  
 GA876 ACCULAN ELECTRO ADAPTADOR  
 GA878 ACCULAN ELECTRO CABLE DE CONEXIÓN  
 GB184R MANDRIL HARRIS C/VÁSTAGO AO-PROTEK  
 GB436R PIE DE AYUDA P. HOJA SIERRA ESTERN. GC761R  
 GB620R ACCULAN 4 CAB. P.-BROC. MAND. 3 MORD. UNIV.  
 GB621R ACCULAN 4 CABEZA P.-BROC. MAND. 3 MORD. GRD  
 GB623R ACCULAN 4 CABEZA PORTA-BROCA AO-PEQ.  
 GB628R ADAPT. AO-GRANDE EN DHS/DCS TRIPLE REAMER  
 GB639R ACCULAN 4 CAB. P.-BROC. MAND. 3 MORD. PEQ.  
 GB641R ACCULAN 4 CABEZA P. ALAM. KIRSCHNER UNIV  
 GB645R ACCULAN CABEZA POR.-BR. P. SYNTHES 511.300  
 GB657R ACCULAN 4 CAB. P.-BROCA INTRAMED. AO-GR.  
 GB660R ACCULAN CABEZA DE SIERRA SAGITTAL  
 GB663R ACCULAN 4 CABEZA PORTA-BROCA TRINKLE  
 GB664R ACCULAN 4 CABEZA PORTA-BROCA MAND. HEXAG.  
 GB665R ACCULAN 4 CAB. PORTA-BROCA HUDSON/ZIMMER  
 GB667R ACCULAN 4 CAB. PORTA-FRESA MAND. 3 MORD.  
 GB668R ACCULAN 4 CABEZA PORTA-FRESA AO-GRANDE  
 GB669R ACCULAN 4 CAB. PORTA-FRESA HUDSON/ZIMMER  
 GB670R ACCULAN 4 CABEZA PORTA-FRESA HARRIS  
 GB870R CAB. FRESAR MAND. 3 MORD. GRD. P. GA344/GA844  
 GB871R CABEZA POR-FR AO-GRANDE P. GA344/GA844  
 GB872R CABEZA POR-FR HUDSON/ZIMMER/GA344/GA844  
 GB878R CAB. POR-BR P. SYNTH. 511.300 P. GA344/GA844  
 GB881R CAB. POR-BR MAND. 3 MORD. GRD. P. GA344/GA844  
 GB882R CAB. POR-BR MAND. 3 MORD. PEQ. P. GA344/GA844  
 GB884R CABEZA POR-BR AO-PEQUEÑA P. GA344/GA844  
 GB886R CABEZA POR-BR MAND. HEXAG. P. GA344/GA844  
 GB887R CABEZA POR-BR P. VÁST. DENT. P. GA344/GA844  
 GB891R CABEZA DE SIERRA SAGITTAL P. GA344/GA844  
 GB892R CABEZA DE SIERRA DE PUNTA P. GA344/GA844  
 GB894R CABEZA ALAMBRES KIRSCHNER P. GA344/GA844  
 GB896R CABEZA ATORNILLAR AO-PEQ. P. GA344/GA844  
 GB897R CABEZA ATORNILL. MAND. HEXAG. P. GA344/GA844  
 XF457R MANDRIL DIN C. VÁSTAGO AO-PROTEK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Sistema motor para impulsar herramientas que se utilizan para corte, perforado y fresado en ortopedia, traumatología, cirugía cardiotorácica y dermatología.

Período de vida útil (si corresponde):

Modelos No Estéril : No aplica

Modelos Estéril : 5 (cinco) años para: BA721 - BA722 - BA723.

Método de Esterilización (si corresponde):

No estéril.

Radiación gamma (solo modelos: BA721 - BA722 -BA723)

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Aesculap AG

2) Aesculap AG

Lugar/es de elaboración:

1) Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

2) Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania.

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 1)<br>DIN EN 1041<br>ISO 5832-2<br>ISO 5832-3<br>ISO 7000<br>DIN EN ISO 7153-1<br>EN ISO 7153-1<br>ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 9000<br>ISO 9000<br>BS EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-1<br>ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-3<br>DIN EN ISO 10993-4<br>ISO 10993-4<br>DIN EN ISO 10993-5<br>ISO 10993-5<br>DIN EN ISO 10993-7<br>ISO 10993-7 DIN EN ISO 10993-9<br>ISO 10993-9<br>BS EN ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-10<br>ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-11<br>ISO 10993-11<br>DIN EN ISO 10993-12<br>ISO 10993-12<br>DIN EN ISO 10993-13<br>DIN EN ISO 10993-14<br>ISO 10993-14<br>DIN EN ISO 10993-15<br>ISO 10993-15<br>DIN EN ISO 10993-16<br>ISO 10993-16<br>DIN EN ISO 10993-17<br>ISO 10993-17<br>DIN EN ISO 10993-18 ISO 10993-18<br>ISO TS 10993-19<br>DIN EN ISO 11737-2<br>DIN EN ISO 13485<br>ISO 13485<br>DIN EN ISO 14155<br>ISO 14155 |                                    |                         |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| DIN EN ISO 14937<br>ISO 14937<br>DIN EN ISO 14971<br>ISO 14971<br>UNE EN ISO 14971<br>BS EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15225<br>ISO 15225<br>DIN EN 62366<br>IEC 62366                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| 2<br>DIN EN 1041<br>ISO 5832-2<br>ISO 5832-3<br>ISO 7000<br>DIN EN ISO 7153-1<br>EN ISO 7153-1<br>ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 9000<br>ISO 9000<br>BS EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-1<br>ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-3<br>DIN EN ISO 10993-4<br>ISO 10993-4<br>DIN EN ISO 10993-5<br>ISO 10993-5<br>DIN EN ISO 10993-7<br>ISO 10993-7 DIN EN ISO 10993-9<br>ISO 10993-9<br>BS EN ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-10<br>ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-11<br>ISO 10993-11<br>DIN EN ISO 10993-12<br>ISO 10993-12<br>DIN EN ISO 10993-13<br>DIN EN ISO 10993-14<br>ISO 10993-14<br>DIN EN ISO 10993-15<br>ISO 10993-15<br>DIN EN ISO 10993-16<br>ISO 10993-16<br>DIN EN ISO 10993-17<br>ISO 10993-17<br>DIN EN ISO 10993-18 ISO 10993-18<br>ISO TS 10993-19<br>DIN EN ISO 11737-2 |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| DIN EN ISO 13485<br>ISO 13485<br>DIN EN ISO 14155<br>ISO 14155<br>DIN EN ISO 14937<br>ISO 14937<br>DIN EN ISO 14971<br>ISO 14971<br>UNE EN ISO 14971<br>BS EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15225<br>ISO 15225<br>DIN EN 62366<br>IEC 62366                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
| 3<br>DIN EN 1041<br>ISO 5832-2<br>ISO 5832-3<br>ISO 7000<br>DIN EN ISO 7153-1<br>EN ISO 7153-1<br>ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 9000<br>ISO 9000<br>BS EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-1<br>ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-3<br>DIN EN ISO 10993-4<br>ISO 10993-4<br>DIN EN ISO 10993-5<br>ISO 10993-5<br>DIN EN ISO 10993-7<br>ISO 10993-7 DIN EN ISO 10993-9<br>ISO 10993-9<br>BS EN ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-10<br>ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-11<br>ISO 10993-11<br>DIN EN ISO 10993-12<br>ISO 10993-12<br>DIN EN ISO 10993-13<br>DIN EN ISO 10993-14<br>ISO 10993-14<br>DIN EN ISO 10993-15<br>ISO 10993-15<br>DIN EN ISO 10993-16<br>ISO 10993-16<br>DIN EN ISO 10993-17 |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ISO 10993-17<br>DIN EN ISO 10993-18 ISO 10993-18<br>ISO TS 10993-19<br>DIN EN ISO 11737-2<br>DIN EN ISO 13485<br>ISO 13485<br>DIN EN ISO 14155<br>ISO 14155<br>DIN EN ISO 14937<br>ISO 14937<br>DIN EN ISO 14971<br>ISO 14971<br>UNE EN ISO 14971<br>BS EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15225<br>ISO 15225<br>DIN EN 62366<br>IEC 62366                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| 4<br>DIN EN 1041<br>ISO 5832-2<br>ISO 5832-3<br>ISO 7000<br>DIN EN ISO 7153-1<br>EN ISO 7153-1<br>ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 9000<br>ISO 9000<br>BS EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-1<br>ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-3<br>DIN EN ISO 10993-4<br>ISO 10993-4<br>DIN EN ISO 10993-5<br>ISO 10993-5<br>DIN EN ISO 10993-7<br>ISO 10993-7 DIN EN ISO 10993-9<br>ISO 10993-9<br>BS EN ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-10<br>ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-11<br>ISO 10993-11<br>DIN EN ISO 10993-12<br>ISO 10993-12<br>DIN EN ISO 10993-13<br>DIN EN ISO 10993-14<br>ISO 10993-14<br>DIN EN ISO 10993-15 |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ISO 10993-15<br>DIN EN ISO 10993-16<br>ISO 10993-16<br>DIN EN ISO 10993-17<br>ISO 10993-17<br>DIN EN ISO 10993-18 ISO 10993-18<br>ISO TS 10993-19<br>DIN EN ISO 11737-2<br>DIN EN ISO 13485<br>ISO 13485<br>DIN EN ISO 14155<br>ISO 14155<br>DIN EN ISO 14937<br>ISO 14937<br>DIN EN ISO 14971<br>ISO 14971<br>UNE EN ISO 14971<br>BS EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15225<br>ISO 15225<br>DIN EN 62366<br>IEC 62366                                                                                |  |  |
| 5<br>DIN EN 1041<br>ISO 5832-2<br>ISO 5832-3<br>ISO 7000<br>DIN EN ISO 7153-1<br>EN ISO 7153-1<br>ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 9000<br>ISO 9000<br>BS EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-1<br>ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-3<br>DIN EN ISO 10993-4<br>ISO 10993-4<br>DIN EN ISO 10993-5<br>ISO 10993-5<br>DIN EN ISO 10993-7<br>ISO 10993-7 DIN EN ISO 10993-9<br>ISO 10993-9<br>BS EN ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-10<br>ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-11<br>ISO 10993-11<br>DIN EN ISO 10993-12<br>ISO 10993-12 |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| DIN EN ISO 10993-13<br>DIN EN ISO 10993-14<br>ISO 10993-14<br>DIN EN ISO 10993-15<br>ISO 10993-15<br>DIN EN ISO 10993-16<br>ISO 10993-16<br>DIN EN ISO 10993-17<br>ISO 10993-17<br>DIN EN ISO 10993-18 ISO 10993-18<br>ISO TS 10993-19<br>DIN EN ISO 11737-2<br>DIN EN ISO 13485<br>ISO 13485<br>DIN EN ISO 14155<br>ISO 14155<br>DIN EN ISO 14937<br>ISO 14937<br>DIN EN ISO 14971<br>ISO 14971<br>UNE EN ISO 14971<br>BS EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15225<br>ISO 15225<br>DIN EN 62366<br>IEC 62366 |  |  |
| 6<br>6)<br>DIN EN 1041<br>ISO 5832-2<br>ISO 5832-3<br>ISO 7000<br>DIN EN ISO 7153-1<br>EN ISO 7153-1<br>ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 9000<br>ISO 9000<br>BS EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-1<br>ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-3<br>DIN EN ISO 10993-4<br>ISO 10993-4<br>DIN EN ISO 10993-5<br>ISO 10993-5<br>DIN EN ISO 10993-7<br>ISO 10993-7 DIN EN ISO 10993-9<br>ISO 10993-9<br>BS EN ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-10                                                                                               |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-11<br>ISO 10993-11<br>DIN EN ISO 10993-12<br>ISO 10993-12<br>DIN EN ISO 10993-13<br>DIN EN ISO 10993-14<br>ISO 10993-14<br>DIN EN ISO 10993-15<br>ISO 10993-15<br>DIN EN ISO 10993-16<br>ISO 10993-16<br>DIN EN ISO 10993-17<br>ISO 10993-17<br>DIN EN ISO 10993-18 ISO 10993-18<br>ISO TS 10993-19<br>DIN EN ISO 11737-2<br>DIN EN ISO 13485<br>ISO 13485<br>DIN EN ISO 14155<br>ISO 14155<br>DIN EN ISO 14937<br>ISO 14937<br>DIN EN ISO 14971<br>ISO 14971<br>UNE EN ISO 14971<br>BS EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15225<br>ISO 15225<br>DIN EN 62366<br>IEC 62366 |  |  |
| 7<br>DIN EN 1041<br>ISO 5832-2<br>ISO 5832-3<br>ISO 7000<br>DIN EN ISO 7153-1<br>EN ISO 7153-1<br>ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 9000<br>ISO 9000<br>BS EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-1<br>ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-3<br>DIN EN ISO 10993-4<br>ISO 10993-4<br>DIN EN ISO 10993-5<br>ISO 10993-5<br>DIN EN ISO 10993-7                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ISO 10993-7 DIN EN ISO 10993-9<br>ISO 10993-9<br>BS EN ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-10<br>ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-11<br>ISO 10993-11<br>DIN EN ISO 10993-12<br>ISO 10993-12<br>DIN EN ISO 10993-13<br>DIN EN ISO 10993-14<br>ISO 10993-14<br>DIN EN ISO 10993-15<br>ISO 10993-15<br>DIN EN ISO 10993-16<br>ISO 10993-16<br>DIN EN ISO 10993-17<br>ISO 10993-17<br>DIN EN ISO 10993-18 ISO 10993-18<br>ISO TS 10993-19<br>DIN EN ISO 11737-2<br>DIN EN ISO 13485<br>ISO 13485<br>DIN EN ISO 14155<br>ISO 14155<br>DIN EN ISO 14937<br>ISO 14937<br>DIN EN ISO 14971<br>ISO 14971<br>UNE EN ISO 14971<br>BS EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15225<br>ISO 15225<br>DIN EN 62366<br>IEC 62366 |  |  |
| 8<br>DIN EN 1041<br>ISO 5832-2<br>ISO 5832-3<br>ISO 7000<br>DIN EN ISO 7153-1<br>EN ISO 7153-1<br>ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 9000<br>ISO 9000<br>BS EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-1<br>ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-3<br>DIN EN ISO 10993-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ISO 10993-4<br>DIN EN ISO 10993-5<br>ISO 10993-5<br>DIN EN ISO 10993-7<br>ISO 10993-7 DIN EN ISO 10993-9<br>ISO 10993-9<br>BS EN ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-10<br>ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-11<br>ISO 10993-11<br>DIN EN ISO 10993-12<br>ISO 10993-12<br>DIN EN ISO 10993-13<br>DIN EN ISO 10993-14<br>ISO 10993-14<br>DIN EN ISO 10993-15<br>ISO 10993-15<br>DIN EN ISO 10993-16<br>ISO 10993-16<br>DIN EN ISO 10993-17<br>ISO 10993-17<br>DIN EN ISO 10993-18 ISO 10993-18<br>ISO TS 10993-19<br>DIN EN ISO 11737-2<br>DIN EN ISO 13485<br>ISO 13485<br>DIN EN ISO 14155<br>ISO 14155<br>DIN EN ISO 14937<br>ISO 14937<br>DIN EN ISO 14971<br>ISO 14971<br>UNE EN ISO 14971<br>BS EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 15223-1<br>DIN EN ISO 152<br>ISO 15225<br>DIN EN 62366<br>IEC 62366 |  |  |
| 9<br>DIN EN 1041<br>ISO 5832-2<br>ISO 5832-3<br>ISO 7000<br>DIN EN ISO 7153-1<br>EN ISO 7153-1<br>ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 9000<br>ISO 9000<br>BS EN ISO 10993-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |



|                     |  |  |
|---------------------|--|--|
| DIN EN ISO 10993-1  |  |  |
| ISO 10993-1         |  |  |
| DIN EN ISO 10993-3  |  |  |
| DIN EN ISO 10993-4  |  |  |
| ISO 10993-4         |  |  |
| DIN EN ISO 10993-5  |  |  |
| ISO 10993-5         |  |  |
| DIN EN ISO 10993-7  |  |  |
| ISO 10993-7         |  |  |
| DIN EN ISO 10993-9  |  |  |
| ISO 10993-9         |  |  |
| BS EN ISO 10993-10  |  |  |
| DIN EN ISO 10993-10 |  |  |
| ISO 10993-10        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-11 |  |  |
| ISO 10993-11        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-12 |  |  |
| ISO 10993-12        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-13 |  |  |
| DIN EN ISO 10993-14 |  |  |
| ISO 10993-14        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-15 |  |  |
| ISO 10993-15        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-16 |  |  |
| ISO 10993-16        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-17 |  |  |
| ISO 10993-17        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-18 |  |  |
| ISO 10993-18        |  |  |
| ISO TS 10993-19     |  |  |
| DIN EN ISO 11737-2  |  |  |
| DIN EN ISO 13485    |  |  |
| ISO 13485           |  |  |
| DIN EN ISO 14155    |  |  |
| ISO 14155           |  |  |
| DIN EN ISO 14937    |  |  |
| ISO 14937           |  |  |
| DIN EN ISO 14971    |  |  |
| ISO 14971           |  |  |
| UNE EN ISO 14971    |  |  |
| BS EN ISO 15223-1   |  |  |
| DIN EN ISO 15223-1  |  |  |
| DIN EN ISO 15225    |  |  |
| ISO 15225           |  |  |
| DIN EN 62366        |  |  |
| IEC 62366           |  |  |
| DIN EN ISO 11197    |  |  |
| DIN EN ISO 12100    |  |  |
| DIN EN ISO 13732-1  |  |  |
| DIN EN 55014-1      |  |  |
| DIN EN 55022        |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| DIN EN 60335-1<br>IEC 60335-1<br>IEC 60529<br>DIN EN 60601-1<br>IEC 60601-1<br>UL 60601-1<br>DIN EN 60601-1-1<br>DIN EN 60601-1-2<br>IEC 60601-1-2<br>DIN EN 60601-1-4<br>EN 60601-1-4<br>DIN EN 60601-1-8<br>IEC 60601-1-8<br>DIN EN 60601-1-9<br>IEC 60601-1-9<br>DIN EN 60601-2-2<br>IEC 60601-2-2<br>DIN EN 60601-2-18<br>EN 60601-2-18<br>IEC 60601-2-18<br>DIN EN 60664-1<br>DIN EN 60664-4<br>DIN EN 60950-1<br>DIN EN 61000-3-2<br>DIN EN 61000-3-3<br>IEC 61000-3-3<br>DIN EN 61000-4-2<br>IEC 61000-4-2<br>DIN EN 61000-4-3<br>IEC 61000-4-3<br>DIN EN 61000-4-4<br>IEC 61000-4-4<br>DIN EN 61000-4-5<br>IEC 61000-4-5<br>DIN EN 61000-4-6<br>IEC 61000-4-6<br>DIN EN 61000-4-8<br>DIN EN 61000-4-11<br>DIN EN 61010-1<br>DIN EN 61558-1<br>DIN EN 62353 |   |   |
| 10) N/A.<br>11) N/A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | . | . |
| 12)<br>DIN EN ISO 11197<br>DIN EN ISO 12100<br>DIN EN ISO 13732-1<br>DIN EN 55014-1<br>DIN EN 55022<br>DIN EN 60335-1<br>IEC 60335-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | . | . |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| IEC 60529<br>DIN EN 60601-1<br>IEC 60601-1<br>UL 60601-1<br>DIN EN 60601-1-1<br>DIN EN 60601-1-2<br>IEC 60601-1-2<br>DIN EN 60601-1-4<br>EN 60601-1-4 DIN EN 60601-1-8<br>IEC 60601-1-8<br>DIN EN 60601-1-9<br>IEC 60601-1-9<br>DIN EN 60601-2-2<br>IEC 60601-2-2<br>DIN EN 60601-2-18<br>EN 60601-2-18<br>IEC 60601-2-18<br>DIN EN 60664-1<br>DIN EN 60664-4<br>DIN EN 60950-1<br>DIN EN 61000-3-2<br>DIN EN 61000-3-3<br>IEC 61000-3-3<br>DIN EN 61000-4-2 IEC 61000-4-2<br>DIN EN 61000-4-3<br>IEC 61000-4-3<br>DIN EN 61000-4-4<br>IEC 61000-4-4<br>DIN EN 61000-4-5<br>IEC 61000-4-5<br>DIN EN 61000-4-6<br>IEC 61000-4-6<br>DIN EN 61000-4-8<br>DIN EN 61000-4-11<br>DIN EN 61010-1<br>DIN EN 61558-1<br>DIN EN 62353<br>DIN EN 62366 |   |   |
| 13)<br>DIN EN 1041<br>ISO 5832-2<br>ISO 5832-3<br>ISO 7000<br>DIN EN ISO 7153-1<br>EN ISO 7153-1<br>ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 9000<br>ISO 9000<br>BS EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-1<br>ISO 10993-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | , | , |

|                     |  |  |
|---------------------|--|--|
| DIN EN ISO 10993-3  |  |  |
| DIN EN ISO 10993-4  |  |  |
| ISO 10993-4         |  |  |
| DIN EN ISO 10993-5  |  |  |
| ISO 10993-5         |  |  |
| DIN EN ISO 10993-7  |  |  |
| ISO 10993-7         |  |  |
| DIN EN ISO 10993-9  |  |  |
| ISO 10993-9         |  |  |
| BS EN ISO 10993-10  |  |  |
| DIN EN ISO 10993-10 |  |  |
| ISO 10993-10        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-11 |  |  |
| ISO 10993-11        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-12 |  |  |
| ISO 10993-12        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-13 |  |  |
| DIN EN ISO 10993-14 |  |  |
| ISO 10993-14        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-15 |  |  |
| ISO 10993-15        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-16 |  |  |
| ISO 10993-16        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-17 |  |  |
| ISO 10993-17        |  |  |
| DIN EN ISO 10993-18 |  |  |
| ISO 10993-18        |  |  |
| ISO TS 10993-19     |  |  |
| DIN EN ISO 11737-2  |  |  |
| DIN EN ISO 13485    |  |  |
| ISO 13485           |  |  |
| DIN EN ISO 14155    |  |  |
| ISO 14155           |  |  |
| DIN EN ISO 14937    |  |  |
| ISO 14937           |  |  |
| DIN EN ISO 14971    |  |  |
| ISO 14971           |  |  |
| UNE EN ISO 14971    |  |  |
| BS EN ISO 15223-1   |  |  |
| DIN EN ISO 15223-1  |  |  |
| DIN EN ISO 15225    |  |  |
| ISO 15225           |  |  |
| DIN EN 62366        |  |  |
| IEC 62366           |  |  |
| ISO 10079-2         |  |  |
| ISO 8600-4          |  |  |
| DIN 13182           |  |  |
| DIN 58300           |  |  |
| DIN 58299           |  |  |
| DIN EN ISO 7405     |  |  |
| DIN EN ISO 16061    |  |  |

|                       |  |  |
|-----------------------|--|--|
| DIN EN ISO 3630-2     |  |  |
| DIN EN ISO 10323      |  |  |
| DIN EN ISO 1797-3     |  |  |
| DIN EN ISO 11607-1 A1 |  |  |
| ISO 8600-1            |  |  |
| DIN EN ISO 9173-3     |  |  |
| DIN EN ISO 9626 COR1  |  |  |
| DIN 13116             |  |  |
| DIN 13181-1           |  |  |
| DIN 13181-2           |  |  |
| DIN 13117             |  |  |
| DIN 13114-1           |  |  |
| DIN 13175             |  |  |
| DIN 13988             |  |  |
| DIN EN ISO 13397-2    |  |  |
| DIN 58235-1           |  |  |
| DIN 58865             |  |  |
| DIN EN ISO 13504      |  |  |
| DIN EN ISO 21672-1    |  |  |
| ISO 9022-22           |  |  |
| DIN EN ISO 10079      |  |  |
| DIN 13978             |  |  |
| DIN EN ISO 6360-2     |  |  |
| DIN 96164             |  |  |
| DIN 96105             |  |  |
| DIN 96099             |  |  |
| DIN 96092             |  |  |
| DIN 96074             |  |  |
| DIN 96111             |  |  |
| DIN 96112             |  |  |
| DIN 96115             |  |  |
| DIN 96084             |  |  |
| DIN 96091             |  |  |
| DIN 96085             |  |  |
| DIN 96086             |  |  |
| DIN 96101             |  |  |

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, 24 octubre 2025**

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 **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-274** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 octubre 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-007386-25-2



OCAMPO  
Sebastian  
Alejandro  
CUIL  
20263321732

  
Lorenzo Kunzevich  
DIRECTOR TECNICO  
B. BRAUN MEDICAL S.A  
MN 18758 MP 21934

Firmado  
digitalmente por  
Lorenzo  
Kunzevich  
Fecha: 2025.10.29  
14:49:32 -03'00'