



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1625-34#0002

Nombre Descriptivo del producto:

bombas de infusión a jeringa

Marca:

KellyMed

Número de PM:

1625-34

Disposición Autorizante o reválida: -2020-8334--

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-6128-20-6

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	6R International Metro Center N° 3 Shilipu, Chaoyang District 100025 Beijing P.R. China	2nd. Floor N° 1 building N° 2, Jingshengnan street #15, Jinqiao Industrial base, Zhongguancun science park Tongzhou subpark, Tongzhou district, Beijing, 101 102 PR China

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 EN ISO 13485 ISO 14971 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-1-4 EN IEC 60601-2-24 2- ISO 14971 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-1-4 EN 980 EN 1041 EN IEC 60601-2-24 3- EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-2-24 4- EN ISO 13485 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-2-24 5 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-2-24 6- EN ISO 13485 ISO 14971 7.1	na	na



EN IEC 60601-1		
EN ISO 10993-1		
7.2		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 10993-1		
EN 1041		
EN 980		
7.5		
EN ISO 13485		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-2-24		
7.6		
EN ISO 13485		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-2-24		
8.1		
EN ISO 13485		
ISO 14971		
9.1 EN ISO 13485		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-1-2		
ISO 14971		
EN IEC 60601-2-24		
9.2		
EN ISO 13485		
ISO 14971		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-2-24		
EN IEC 60601-1-2		
R TCA/DO-160C		
DO-160C		
9.3		
EN ISO 13485		
ISO 14971		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-1-2		
EN IEC 60601-2-24		
10.1		
EN ISO 13485		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-1-4		
EN IEC 60601-2-24		
10.2		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-2-24		
11.1.1		
EN ISO 13485		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-1-2		
DO-160C		
EN IEC 60601-2-24		

11.3.1 EN ISO 13485 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 DO-160D EN IEC 60601-2-24 12.1 EN ISO 13485 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-4 ISO 14971 EN IEC 60601-2-24 12.2 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-4 ISO 14971 EN IEC 60601-2-24 12.3 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-4 ISO 14971 EN IEC 60601-2-24 12.5 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 DO-160C EN IEC 60601-2-24 12.6.1 ISO 14971 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-2-24 ISO 14971 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 12.7 EN IEC 60601-2-24 12.7.4 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-2-24 12.7.5 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-2-24 12.8.1 . EN ISO 13485 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-1-4 EN IEC 60601-2-24 12.8.2 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-4		
--	--	--

ISO 14971		
EN IEC 60601-2-24		
12.9		
EN IEC 60601-1		
ISO 14971		
EN 1041		
EN 980		
EN IEC 60601-2-24		
13. 1		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-1-2		
EN 1041		
EN 980		
EN IEC 60601-2-24		
13.2		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-1-2		
EN 1041		
EN 980		
EN IEC 60601-2-24		
13.3		
EN 1041		
EN 980		
13.4		
EN 1041		
EN 980		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-1-2		
EN IEC 60601-2-24		
13		
EN 1041		
EN 980		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-2-24		
13.6		
EN 1041		
EN 980		
EN IEC 60601-1		
EN IEC 60601-1-2		
ISO 14971		
EN IEC 60601-2-24		
14.		
EN ISO 14155-1		
MEDDEV 2.7.1		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma L`MAGE SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 noviembre 2025**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007785-25-0