



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría 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	na	na
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		

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