



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: 669-043#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/04/2016

Número de PM:

669-043

Nombre Descriptivo del producto:

Set de administración intravenosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157- Juegos para administración intravenosa.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B. Braun

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Intrafix® Primeline:

4052480, 4060369, 4062181, 4062191, 0086774R, 4060407, 4062158, 4062158C, 4062182, 4062957e, 4062981L, 4062982L, 4062983L, 4063287, 4062877, 4110001, 4060563.

Intrafix® SafeSet:

4063002, 4063131, 4063000, 4063001, 4063003, 4063004, 4063004C, 4063005, 4063006, 4110000, 4062878.

Exadrop®:

4061209, 4061225, 4061276, 4061284, 4062264, 4188144, 4061306.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Infusiones intravenosas por gravedad y por bomba de infusión.

Período de vida útil (si corresponde):

Exadrop ®:

4061209: 2 años.

4061225: 2 años.

4061276: 2 años.

4061284: 2 años.

4061306: 2 años.

4062264: 2 años.

4188144: 2 años.

Intrafix® Primeline:

0086774R: 5 años.

4052480: 5 años.

4060369: 2 años.

4062181: 5 años.

4062191: 5 años.

4060407: 5 años.

4060563: 2 años.

4062158: 5 años.

4062158C: 5 años.

4062182: 5 años.

4062877: 5 años.

4062957E: 5 años.

4062981L: 5 años.

4062982L: 5 años.

4062983L: 5 años.

4063287: 5 años.

4110001: 5 años.

Intrafix® Safeset:

4063002: 5 años.

4063131: 5 años.

4063000: 5 años.

4063001: 5 años.

4063003: 5 años.

4063004: 5 años.

4063004C: 5 años.

4063005: 5 años.

4063006: 2 años.

4110000: 5 años

4062878: 5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido 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 Melsungen AG.
2. B. Braun Medical Kft. Production Division
3. B. Braun Vietnam Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

1. Carl-Braun-Str. 1 - 34212 Melsungen – Alemania.
2. Déli - Külhatár út 2-4 - 3200 Gyöngyös - Hungría.
3. 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

DIN EN 1041		
DIN EN 1707		
EN 20594-1		
EN 556		
ISO 10993-1		
ISO 10993-4		
ISO 10993-7		
ISO 11135		
ISO 11135-1		
ISO 11137-1	-	-
ISO 11137-2		
ISO 11607-1		
ISO 11607-2		
ISO 13485		
ISO 14971		
ISO 15223		
ISO 594-1		
ISO 594-2		
ISO 8536-12		
ISO 8536-8		

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, 09 septiembre 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 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 **669-043** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 2026. 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 11:12:11

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello


ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-002758-26-8


Firmado digitalmente por
KUNZEVICH Lorenzo
German
Fecha: 2026.09.09
08:25:54 -03'00'