



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: 669-380#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Kits para tratamientos de sangre extracorpórea

Marca:

B BRAUN

Número de PM:

669-380

Disposición Autorizante o reválida: 2023-169

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-006729-22-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	2 (dos) años	2 (dos) años para: 7211367, 7211368, 7211369, 7211370, 7211371, 7211372, 7211373, 7211427, 7211432, 7211153, 7211154

importado	3 (tres) años para: 7211065,7211421, 7211422, 7211423, 7211424, 7211425, 7211426, 7211608, 7211469, 7211301, 7211302, 7211431
-----------	---

**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 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 11607-1:2020 MEDDEV guideline 2.7/1 rev. 4 MEDDEV guideline 2.12/2 rev. 2 YY0267-2016 YY0465-2019 YY 0580-2011	-	-
2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 IEC 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 11607-1:2020	.	.
3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016	.	.

ISO 15675:2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2009 (annex D, E) ASTM F1929-15 ASTM F2096-11(2019) ASTM F1886/F1886M-16		
4 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 EN ISO 11607-1:2020 MEDDEV guideline 2.7/1 rev. 4 MEDDEV guideline 2.12/2 rev. 2 ASTM F1980-16		
5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2009 (annex D, E) ASTM F1929-15 ASTM F2096-11(2019) ASTM F1886/F1886M-16 ASTM D4169-16 ASTM D4169-14 ASTM D4169-09		
6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 EN ISO 11607-1:2020 MEDDEV guideline 2.7/1 rev. 4 MEDDEV guideline 2.12/2 rev. 2		
7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 10993 series (as defined in EN ISO 10993-1:2020) EN ISO 10993-3: 2014		

<p>EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-12:2012 ASTM F756-13 ASTM F756-17 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2009 (annex D, E) ASTM F1929-15 ASTM F2096-11(2019) ASTM F1886/F1886M-16 Eur. Ph. 11 USP 41</p>		
<p>7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 10993 series (as defined in EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-12:2012 ASTM F756-13 ASTM F756-17 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020</p>		

<p>EN 868-5:2009 (annex D, E) ASTM F1929-15 ASTM F2096-11(2019) ASTM F1886/F1886M-16 Eur. Ph. 11 USP <85> 2022</p>		
<p>7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 10993 series (as defined in EN ISO 10993-1:2020) EN ISO 10993-3: 2014 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-12:2012 ASTM F756-13 ASTM F756-17 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2009 (annex D, E) ASTM F1929-15 ASTM F2096-11(2019) ASTM F1886/F1886M-16 Eur. Ph. 9.5 USP 41 ASTM F1980-16</p>		
<p>7.4 NA</p>		
<p>8.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11135:2014/A1:2018 CEN ISO/TS 11135-2:2008 EN ISO 11737-1:2018 ISO 11737-2:2019 ISO 11138-1:2017 ISO 11138-2:2017 UNI EN 1422:2014 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015</p>		

EN ISO 14644-5:2004 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2009 (annex D, E) ASTM F1929-15 ASTM F2096-11(2019) ASTM F1886/F1886M-16 Eur. Ph. 11 USP 41 ASTM F1980-16		
8.2 NA	.	.
8.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11135:2014/A1:2018 CEN ISO/TS 11135-2:2008 EN ISO 11737-1:2018 ISO 11737-2:2019 ISO 11138-1:2017 ISO 11138-2:2017 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2009 (annex D, E) ASTM F1929-15 ASTM F2096-11(2019) ASTM F1886/F1886M-16 Eur. Ph. 11 USP 41 ASTM F1980-16 ASTM D4169-16 ASTM D4169-14 ASTM D4169-09		
8.4 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	.	.

EN ISO 11135:2014/A1:2018 CEN ISO/TS 11135-2:2008 ISO 14644 (all parts) EN ISO 11737-1:2018 ISO 11737-2:2019 ISO 11138-1:2017 ISO 11138-2:2017 UNI EN 1422:2014 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016		
8.5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11135:2014/A1:2018 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-5:2004 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003 Eur. Ph. 11 USP 41		
8.6 NA 8.7 NA	-	-
9.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013		
9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 EN ISO 11607-1:2020		

EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2009 (annex D, E) ASTM F1929-15 ASTM F2096-11(2019) ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F1980-16		
9.3 NA 10 NA 11 NA 12 NA	.	.
13.1 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016 IEC 62366-1:2015	.	.
13.2 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 8637-2:2018 ISO 8637-3:2018 ISO 80367-7:2016 ISO 15675:2016	.	.
13.3 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013	.	.
13.4 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013	.	.
13.5 NA	.	.
13.6 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013	.	.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., 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

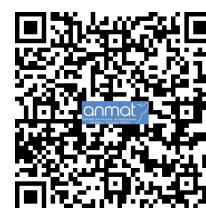
Firma del Representante Legal

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

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003357-26-9