



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: 67-79#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/04/2024

Número de PM:

67-79

Nombre Descriptivo del producto:

SET DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-225 Juegos de tuberías para hemodiálisis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DORA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BAIN-BL-001

BAIN-BL-005

BAIN-BL-070

BAIN-BL-195

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Conexión del paciente en diálisis con el dializador

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Producto unitario

Envase por 24 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

No.10, Juncheng Road, Eastern Area,

Economic & Technological Development District,

Guangzhou, 510760,

China

En nombre y representación de la firma Renalife 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
1-EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4	No aplica	No aplica
2-EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
3-EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2021	No aplica	No aplica
4-EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	No aplica	No aplica
5-EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 13485:2015	No aplica	No aplica
6-EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 REV 4	No aplica	No aplica
7.1 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2020 7.2 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 7.3 EN ISO 14971:2012 7.4 N/A 7.5 EN ISO 11135-4:2014 7.6 EN ISO 11135-4:2014 EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
8.1 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 11137-1:2018 + a1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 15223-1:2021 8.2 N/A 8.3 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	No aplica	No aplica

8.4 EN ISO 11135-1:2014 8.5 EN ISO 11135-1:2014 8.6 8.7 N/A		
9.1 EN 980 9.2 9.3 N/A	No aplica	No aplica
10, 11, 12 N/A	No aplica	No aplica

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, 19 junio 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 **Renalife S.A.** bajo el número PM **67-79** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-004427-26-7