



**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: 669-166#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
08/07/2011

Número de PM:

669-166

Nombre Descriptivo del producto:

Juegos para administración con bombas de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-579 Juegos para administración con bomba de infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B.Braun

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8250437SP Infusomat® Space Line  
8250438SP Infusomat® Space Line SafeSet  
8250710SP Infusomat® Space Line  
8250718SP Infusomat® Space Line SafeSet  
8250731SP Infusomat® Space Line  
8270066SP-26 Infusomat® Space Line  
8270074SP Infusomat® Space Line  
8270350SP-26 Infusomat® Space Line

8270358SP-26 Infusomat® Space Line SafeSet  
8700036SP Infusomat® Space Line  
8700087SP-26 Infusomat® Space Line  
8700095SP Infusomat® Space Line  
8700098SP Infusomat® Space Line SafeSet  
8700110SP Infusomat® Space Line  
8700118SP Infusomat® Space Line SafeSet  
8700127SP Infusomat® Space Line  
8700128SP Infusomat® Space Line SafeSet  
8700130SP Infusomat® Space Line SafeSet  
8700131SP Infusomat® Space Line  
8700435SP Infusomat® Space Line  
8701148SP Infusomat® Space Line SafeSet  
8701149SP Infusomat® Space Line SafeSet

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Set de administración para infusiones con bombas de infusión y por gravedad

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido 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 Medical Kft Production Division.
- 2) B.Braun Medical S.A.S.
- 3) B.Braun Vietnam Co. Ltd.
- 4) B.Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Deli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös – Hungría.
- 2) 13 rue Croix la Comtesse 28400 Nogent-le-Rotrou – Francia
- 3) Thanh Oai Industrial Complex – Bich Hoa Commune Thanh Oai District 156800 Hanoi – Vietnam
- 4) Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania.



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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 6.1.1<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4<br>EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8<br>EN 556-1<br>MEDDEV 2.7.1<br>IEC 62366-1<br>EN ISO 13485 / ISO 13485<br>EN ISO 11135 / ISO 1<br>6.1.2<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>MEDDEV 2.7.1<br>6.1.3<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>MEDDEV 2.7.1<br>6.1.4<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4<br>EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8<br>EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7<br>EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20<br>EN ISO 8536-12 / ISO 8536-12<br>(only applicable for sets with Back check valve)<br>EN ISO 8536-14 / ISO 8536-14<br>EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1 | -                                  | -                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2<br>IEC 62366-1<br>EN ISO 13485 / ISO 13485<br>EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1<br>EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2<br>6.1.5<br>EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4<br>EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8<br>EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7<br>EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20<br>EN ISO 8536-12 / ISO 8536-12<br>(only applicable for sets with Backcheck valve)<br>EN ISO 8536-14 / ISO 8536-14<br>EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2<br>IEC 62366-1<br>EN ISO 14971 / ISO 14971                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |   |
| 6.3.1 a, b, d, e, f<br>EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4<br>EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8<br>EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7<br>EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20<br>EN ISO 8536-12 / ISO 8536-12<br>(only applicable for sets with Back check valve)<br>EN ISO 8536-14 / ISO 8536-14<br>EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>6.3.1. c<br>N.A.<br>6.3.2<br>EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4<br>EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8<br>EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7<br>EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20<br>EN ISO 8536-12 / ISO 8536-12<br>(only applicable for sets with Back check valve)<br>EN ISO 8536-14 / ISO 8536-14<br>EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2<br>EN ISO 10993-1 / ISO 10993-1<br>IEC 62366-1<br>EN ISO 11135/ ISO 11135<br>EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1<br>EN ISO 14644-2 / ISO 14644 | - | - |
| 6.4.1<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>IEC 62366-1<br>EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4<br>EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | - | - |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7<br>EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20<br>6.4.2<br>N.A.<br>6.4.3<br>EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>EN ISO 11135/ ISO 11135<br>EN ISO 15223-1/ISO 15223-1<br>EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1<br>EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2<br>6.4.4<br>EN ISO 11135/ ISO 11135<br>EN 556-1<br>EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2<br>EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1<br>EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1<br>EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2<br>6.4.5<br>EN ISO 13485 / ISO 13485<br>EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1<br>EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2<br>EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2                     |   |   |
| 6.4.6<br>N.A.<br>6.4.7<br>N.A.<br>6.5.1<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4<br>EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8<br>EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7<br>EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20<br>EN ISO 8536-12 / ISO 8536-12<br>(only applicable for sets with Back check valve)<br>EN ISO 8536-14 / ISO 8536-14<br>EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1<br>6.5.2 a,b,c,d<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4<br>EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8<br>EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7<br>EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20<br>EN ISO 8536-12 / ISO 8536-12<br>(only applicable for sets with Back check valve)<br>EN ISO 8536-14 / ISO 8536-14<br>IEC 62366-1<br>6.5.2 e<br>N.A. | - | - |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 6.5.3<br>N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 6.5.4<br>N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 6.5.5<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4<br>EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8<br>EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7<br>EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20<br>EN ISO 8536-12 / ISO 8536-12<br>(only applicable for sets with Back check valve)<br>EN ISO 8536-14 / ISO 8536-14<br>IEC 62366-1<br>EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1<br>EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2 |   |   |
| 6.5.6<br>EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4<br>EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8<br>EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7<br>EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20<br>EN ISO 8536-12 / ISO 8536-12<br>(only applicable for sets with Back check valve)<br>EN ISO 8536-14 / ISO 8536-14<br>EN ISO 11607-1 / ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2 / ISO 11607-2<br>IEC 62366-1<br>EN ISO 14971 / ISO 14971 | - | - |
| 6.5.7<br>N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 6.5.8<br>EN ISO 14971 / ISO 14971<br>IEC 62366-1<br>EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |   |
| 6.6.1<br>N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 6.6.2<br>N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 6.6.3<br>N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 6.6.4<br>N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 6.6.5<br>N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 6.7<br>N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |   |
| 6.7.2<br>N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 6.7.3<br>N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 6.7.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |   |

|      |  |  |
|------|--|--|
| N.A. |  |  |
|------|--|--|

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, 24 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 **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-166** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 22.07.2026 11:10:36

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina  
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-004878-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

Lorenzo Kunzevich – Director Técnico  
MN 18758 - MP 21934



Firmado digitalmente  
por KUNZEVICH  
Lorenzo German  
Fecha: 2026.06.25  
10:30:05 -03'00'