



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 648-115#0001

Número de PM:

648-115

Nombre Descriptivo del producto:

Set de administración enteral para alimentación por sonda de gravedad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-677 Kits para Alimentación Enteral

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GraviSet

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) 7751952 GraviSet EasyBag, universal, ENFit

2) 7751953 GraviSet Varioline, universal, ENFit

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Administración de nutrición enteral por gravedad para la prevención y el tratamiento de la desnutrición, si la nutrición oral normal no es posible. Los sets de alimentación enteral se utilizan

para transferir nutrientes o dietas de la bolsa de nutrición a un tubo para la terapia de alimentación enteral.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

unidad, caja x30 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania
- 2) Nanchang Economic & Technological Development Zone, Qin Lan Road, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, China

En nombre y representación de la firma Fresenius Kabi 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	FECHA
-------------------------------------	-------------	-------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 10993-1+7, ISO 11607-1+2, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11737-1+2, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62366-1, ASTM F 1980, MEDDEV 2.7/1 Estándares específicos del producto: DIN EN 1615, DIN EN 1707 / ISO 80369-7, ISO 18250-3, ISO 20695, ISO 80369-1, ISO 80369-3, ISO 80369-20	-	-
2. ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11607-1+2, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62366-1, ASTM F 1980 Estándares específicos del producto: DIN EN 1615, DIN EN 1707 / ISO 80369-7, ISO 18250-3, ISO 20695, ISO 80369-1, ISO 80369-3, ISO 80369-20	-	-
3. ISO 14971	-	-
4. ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11607-1+2, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62366-1, ASTM F 1980 Estándares específicos del producto: DIN EN 1615, DIN EN 1707 / ISO 80369-7, ISO 18250-3, ISO 20695, ISO 80369-1, ISO 80369-3, ISO 80369-20	-	-
5. ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 15223-1, ISO 20416 Estándares específicos del producto: ISO 80369-1, ISO 80369-3, ISO 80369-20	-	-
6. DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-1+2, ISO 11737-1+2, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, ASTM F 1980 Estándares específicos del producto: DIN EN 1615, DIN EN 1707 / ISO 80369-7, ISO 18250-3, ISO 20695, ISO 80369-1, ISO 80369-3, ISO 80369-20	-	-
7. DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-1+2, ISO 11737-1+2, ISO 15223-1, ASTM F 1980	-	-
8. ISO 14971, ISO 20416, IEC 62366-1, MEDDEV 2.7/1	-	-
9. N/A	-	-
10.1. a), b), d), f)-h) DIN EN 556-1, ISO 10993-1+7, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-1 + 2, ISO 11737-1+2, ISO 14971, ASTM F 1980, USP clase VI; c), e) N/A 10.2. DIN EN 556-1, ISO 10993-1+7, IEC 62366-1, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-1 + 2, ISO 11737-1+2, ISO 14971, USP 40 NF35 10.3 ISO 10993-1, IEC 62366-1 10.4.1. ISO 10993-1+7, ISO 14971; a), b) N/A 10.4.2.-10.4.5. N/A 10.5. DIN EN 556-1, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 14644-x, ISO 14698-1+2, ISO 11607-1+2, ISO 11737-1+2	-	-
11.1. a) N/A; b), c), d) DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11737-1+2, ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 10993-1, ISO 11607-1+2, ISO 15223-1	-	-

11.2.-11.3. N/A 11.4. DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-1+2, ISO 11737-1+2, 15223-1 11.5. DIN EN 556-1, ISO 11135, ISO 11138-1+2, ISO 11607-2, ISO 11737-1+2 11.6. ISO 11607-1+2, ISO 13485, ISO 14644-1-3 11.7.-11.8 N/A		
12.-13. N/A	-	-
14.1. ISO 639-1, DIN EN 1041/ ISO 20417, ISO 15223-1 Estándares específicos del producto: ISO 80369-1, ISO 80369-3, ISO 80369-20 14.2. a), c), e) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 14971, ISO 15223-1 Estándares específicos del producto: DIN EN 1615, DIN EN 1707 / ISO 80369-7, ISO 18250-3, ISO 20695, ISO 80369-1, ISO 80369-3, ISO 80369-20; b), d), f), g) N/A 14.3.-14.4., 14.6. N/A 14.5. ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1, IEC 62366-1 Estándares específicos del producto: ISO 80369-1 ISO 80369-3, ISO 80369-20 14.7. ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1	-	-
15.-21. N/A	-	-
22.1. ISO 639-1, DIN EN 1041, IEC 62366-1, ISO 14971, ISO 15223-1 Estándares específicos del producto: ISO 80369-1, ISO 80369-3, ISO 80369-20 22.2. ISO 639-1, IEC 62366-1, ISO 14971, ISO 15223-1, Estándares específicos del producto: ISO 80369-1, ISO 80369-3, ISO 80369-20 22.3. ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1	-	-
23.1. ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1, ISO 11607-1 23.2. a)-c), g)-n), q) DIN EN 556-1, ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 11607-1, ISO 15223-1; d)-f), o), p), r), s) N/A 23.3. a)-e), h)-j) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1; f), g) 23.4. a)-c), f), g), j), l), p), q), s), v), w), y), z) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1; d), e), h), i), k), m), n), o), r), t), u), x), aa), ab) 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, 30 septiembre 2026

RAMPAZZO
Nicolas Oscar

Firmado digitalmente
por RAMPAZZO Nicolas
Oscar
Fecha: 2026.10.01
08:58:21 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

DERDERIA
N Claudia

Firmado digitalmente
por DERDERIAN Claudia
Fecha: 2026.09.30
15:08:11 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Fresenius Kabi S.A.** bajo el número **PM 648-115**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.22
16:36:31 -03'00'

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°: 1-0047-3110-005761-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 14:28:53