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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2866-9#0001

Número de PM:

2866-9

Nombre Descriptivo del producto:

Reservorio descartable para bomba de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-148-Depósitos.

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

D-mine

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Código Descripción
64600 EVER Pharma D-mine Reservorio de la Bomba – Pack x 10
64601 EVER Pharma D-mine Reservorio de la Bomba – 21 Packs x 10
64800 EVER Pharma D-mine Reservorio de la Bomba – unidad

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El reservorio es un dispositivo de único uso destinado a la administración de medicamentos, desde una bomba de infusión externa

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación

Forma de presentación:

Envase conteniendo 1 unidad.
Envase conteniendo 10 Pack
Envase conteniendo 21 unidad x 10 Pack

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

EVER Neuro Pharma GmbH

Lugar/es de elaboración:
Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austria

En nombre y representación de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.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 Nº 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	FECHA DE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-8 EN 60601-1-11 EN 60601-2-24 EN 60529 EN 62304 EN 62366	-	-
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-8 EN 60601-1-11 EN 60601-2-24	-	-
3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-8 EN 60601-1-11 EN 60601-2-24 EN 62366	-	-
4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN 60601-2-24	-	-
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 11607-1 EN 11607-2	-	-
6. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN 60601-2-24	-	-
6a. EN ISO 13485 EN ISO 14971	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18	-	-
7.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18	-	-
7.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 60601-1 EN 60601-2-24	-	-
7.4 NA	-	-
7.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18	-	-
7.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60529	-	-
8.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-2-24 EN 62366	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

8.2 NA	-	-
8.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1	-	-
8.4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1	-	-
8.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971	-	-
8.6 NA	-	-
8.7 NA	-	-
9.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-24 ISO 594-2 ISO 80369-1 ISO 80369-7 ISO 80369-20	-	-
9.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-1-8 EN 60601-1-11 EN 60601-2-24	-	-
9.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-
10.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN 60601-2-24		
10.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-6	-	-
10.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-24	-	-
11.1 NA	-	-
11.1.1 NA	-	-
11.2 NA	-	-
11.2.1 NA	-	-
11.2.2 NA.	-	-
11.3 NA	-	-
11.3.1 NA.	-	-
11.4 NA	-	-
11.4.1 NA	-	-
11.5 NA	-	-
11.5.1 NA	-	-
11.5.2 NA	-	-
11.5.3 NA	-	-
12.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-24 EN 62304	-	-
12.1a EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-24 EN 62304	-	-
12.2 EN ISO 13485	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-24		
12.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-8 EN 60601-2-24	-	-
12.4 NA	-	-
12.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 301 489-1 EN 301 489-2	-	-
12.6.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	-	-
12.7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-24 ISO 80369-1 ISO 80369-7 ISO 80369-20	-	-
12.7.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-24	-	-
12.7.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-8	-	-
12.7.4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-
12.7.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-
12.8.1	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-24		
12.8.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	-	-
12.9 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-6 EN 60601-2-24 EN 62366	-	-
13.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 60601-1	-	-
13.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1	-	-
13.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 60601-1	-	-
13.4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 60601-1	-	-
13.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 60601-1	-	-
13.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 60601-1	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TUTEUR S.A.C.I.F.I.A** bajo el número PM **2866-9**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.05 14:51:59 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 08:37:11

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°: 1-0047-3110-006053-26-7

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

FERRINI Jorgelina Maria De Los Angeles
CUIL 27250217728

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-