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: 2521-47#0001

Número de PM:

2521-47

Nombre Descriptivo del producto:

Set de líneas para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-225 Juego de tuberias 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-005

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El producto se utiliza en el tratamiento de hemodiálisis de la insuficiencia renal aguda y crónica. Sirve como circuito sanguíneo extracorpóreo para canalizar la sangre del paciente a través de un hemodializador y devolverla a este durante el tratamiento de hemodiálisis.

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.-

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno.

Forma de presentación:

1 unidad. Caja conteniendo 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 DROGUERÍA PHARMA CENTER S.R.L , 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 PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
6.1) Requisitos generales - Aplica EN ISO 13485:2016	-	-

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 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 8637-2:2018 MEDDEV 2.7/1 rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 EN 62366-1:2015 IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020 IEC TR 62366-2:2016 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 ASTM D4169-22		
6.2) Evaluación clínica - No aplica	-	-
6.3) y 7.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas - Aplica 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 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2023 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 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN 17141:2020 EN ISO 11607- 1:2020 / A11:2022 EN ISO 11607- 2:2020 / A11:2022	-	-
6.4) Esterilización y contaminación microbiana - Aplica EN ISO 11607- 1:2020 / A11:2022 EN ISO 11607- 2:2020 / A11:2022 ASTM D4169-22 EN ISO 11135:2014 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN 17141:2020 EN ISO 15223-1:2021	-	-
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso - Aplica EN ISO 8637-2:2018 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2021	-	-
6.6) Protección contra riesgo eléctricos, mecánicos y térmicos- No Aplica	-	-
6.7) Productos médicos activos y productos médicos conectados a ellos - No aplica	-	-
6.8) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan programas informáticos	-	-

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.-

(software) o que constituyan un programa informático (software) como producto médico - No aplica		
6.9) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición - No aplica	-	-
6.10) Rotulado - Aplica EN ISO 15223-1:2021	-	-
6.11) y 7.2) Protección frente a las radiaciones - No aplica	-	-
6.12) Protección contra los riesgos asociados a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados por el fabricante a su uso por usuarios legos - No aplica	-	-
6.13) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico - No aplica	-	-
7.3) Requisitos particulares para los productos médicos implantables - No aplica	-	-
7.4) Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario - No aplica	-	-
7.5) Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco - No aplica	-	-
8.2) Características del desempeño - 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, 15 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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.-

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 **DROGUERÍA PHARMA CENTER S.R.L** bajo el número PM **2521-47**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.27 14:45:55 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 14:58:00

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°: 1-0047-3110-007096-26-2

DE LA SERNA Laura

anmat
JUAREZ Zaira
CUIL 27182030975

anmat
AYUSO Ignacio Nicolas
CUIL 20371955683

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.-