



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: 669-358#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/07/2019

Número de PM:

669-358

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de aplicación para administración subcutánea de medicamentos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-180 Agujas para inyección subcutánea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B Braun

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KIT 4

Sistemas y packs de procedimiento

900-V4ROW01. (Fabricante 1)

KIT 5

Sistemas y packs de procedimiento

900-V5ROW01. (Fabricante 1)

4670008S-01 Aguja de seguridad Sterican® (Fabricante 1)

4617029LDS Omnifix® Luer Lock Solo (Fabricante 1)

110022F SOL-M™ Aguja de llenado c/ filtro de 5 micrones (Fabricante 1)
9167006V Omnifix® Luer Lock Solo (Fabricante 1)
110022F Aguja de llenado c/ filtro 18G*1 ½" SOL- M (Fabricante 2)

KIT 6

900-V6EU01 Kit de aplicación para administración subcutánea (Fabricante 1)

KIT 7

900-V7EU01 Kit de aplicación para administración subcutánea (Fabricante 1)

4617029LDS Omnifix® Luer Lock Solo Jeringa de 3 piezas de un solo uso con conector Luer Lock, sin aguja, tipo Solo (Fabricante 1 y 3)

4670029S-01 Sterican® Safety Needle Aguja hipodérmica de seguridad (Fabricante 1 y 3)

9167006V Omnifix®-F Luer Lock Solo Jeringa de 3 piezas de un solo uso con conector Luer Lock, sin aguja, tipo Solo (Fabricante 1 y 3)

20037 nextaro®, va, 15 mm, 5µm (Fabricante 4)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Kit de aplicación para ayudar en la administración del medicamento de aplicación subcutánea. El producto médico se comercializa sin medicamentos.

Período de vida útil (si corresponde):

Kits: 42 meses.

Art: 4670008S-01, 20037, 4670029S-01, 4617029LDS, 110022F y 9167006V: 5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno.

Forma de presentación:

Kit 4: envase conteniendo 12 jeringas de 1 ml, 12 agujas de inyección y 12 agujas de transferencia.

Kit 5: envase conteniendo 12 jeringas de 2 ml, 12 agujas de inyección y 24 agujas de transferencia.

4670008S-01: envase unitario y caja con 100 unidades

4617029LDS: envase unitario y caja con 100 unidades.

110022F: envase unitario y caja con 100 unidades

9167006V: envase unitario y cajas con 100 y 2400 unidades.

4670029S-01: envase unitario

20037: envase unitario

Kit 6:

Envase conteniendo 12 adaptadores de vial, 12 jeringas de 1 ml y 12 agujas de dosificación

Kit 7

Envase conteniendo 24 adaptadores de vial, 12 jeringas de 2 ml y 12 agujas de dosificación

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- Fabricante 1- B. Braun Melsungen AG.
- Fabricante 2- Sol- Milenium Medical
- Fabricante 3- B Braun Medical AG
- Fabricante 4- sfm medical devices GmbH

Lugar/es de elaboración:

- Fabricante 1- Carl-Braun-Strasse 1/ 34212 Melsungen /Alemania.
- Fabricante 2- 315 Shawnee North Dr.- Suite 100- Suwanee, GA. EE.UU. 30024
- Fabricante 3- Seesatz 17 6204 Sempach Suiza
- Fabricante 4- Brückenstraße 5 63607 Wächtersbach 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 13485 EN 556-1 ISO 11607-1		

ISO 11607-2		
2- ISO 7864 EN ISO 14971 EN 1041		
1- ISO 7864 ISO 11607-1 ISO 11607 -2 MEDDEV 2.7.1 EN 10414- ISO 7864 EN ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1		
5- EN 1041 ISO 11607-1 ISO 11607-2 6- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1		
7- ISO 10993-1 EN ISO 14971 ISO 11135 ISO 10993-7 ISO 80369-7 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
8- EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 7864 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971 EN 556-1 ISO 11737-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 1041 ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 13485		
9- ISO 7864 ISO 80369-7 EN ISO 14971		
10-N/A		

11-N/A		
12-N/A		
13- ISO 7864		
ISO 15223-1		
EN ISO 14971		
MEDDEV 2.7.1		
EN 1041		
ISO 6009		

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, 29 septiembre 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 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 **669-358** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 septiembre 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**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.27 14:35:41
-03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 14:46:18

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°: 1-0047-3110-007392-26-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado
digitalmente por
KUNZEVICH
Lorenzo German
Fecha: 2026.10.13
10:57:21 -03'00'

