



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/07/2016

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 Bombas de Infusión.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B.Braun.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Infusomat® Space Line:

8250245SP (5) (1) (4) (3) (2)

8250294SP (5) (1) (4) (3) (2)

8250383SP (5) (1) (4) (3) (2)

8250437SP (5) (1) (4) (3) (2)

8250710SP (5) (1) (4) (3) (2)

8250731SP (5) (1) (4) (3) (2)

8270066SP (5) (1) (4) (3) (2)

8270067SP (5) (1) (4) (3) (2)
8270074SP (5) (1) (4) (3) (2)
8270350SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700036SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700087SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700095SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700110SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700125SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700131SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700435SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700127SP (5) (1) (4) (3) (2)
8250857SP (3)
8250839SP (3)

Infusomat® Space Line SafeSet:

8250718SP (5) (1) (4) (3) (2)
8270358SP (5) (1) (4) (3) (2)
8701148SP (5) (1) (4) (3) (2)
8701149SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700098SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700118SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700128SP (5) (1) (4) (3) (2)
8250438SP (5) (1) (4) (3) (2)
8700130SP (5) (1) (4) (3) (2)

Accesorios:

LS-2 Connector: 4097122 (5) (2)
LS-4 Connector: 4097149 (5) (2)
LS-5 Connector: 4097157 (5) (2)

Spiral Line:

4090365 (3)
4090373 (3)
4092937 (3)
4092945 (3)

Extension Line, Type: Heidelberger:

4097173 (5) (4) (2)
4097262 (5) (4) (2)
4097300 (5) (4) (2)
4097408 (5) (4) (2)
4097130 (4) (5)
4097190 (4) (5)

Pieza conectora con puerto de inyección:

4247116 (3)

Safeflow Extension Set:

4097154 (3)
4097145N (4) (5)
4097148N (4) (5)
4097154N (4) (5)

Safeflow Y-Extension Set:

4097145 (3)
4097148 (3)

Safeflow:

409100H (4)

409110H (4)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A.

Indicación/es autorizada/s:

Set de administración para infusiones con bombas de infusión volumétricas.

Período de vida útil (si corresponde):

Infusomat® Space Line:

8250245SP: 5 años.

8250294SP: 2 años.

8250383SP: 2 años.

8250437SP: 5 años.

8250710SP: 5 años.

8250731SP: 5 años.

8270066SP: 5 años.

8270067SP: 5 años.

8270074SP: 5 años.

8270350SP: 5 años.

8700036SP: 5 años.

8700087SP: 5 años.

8700095SP: 5 años.

8700110SP: 5 años.

8700125SP: 2 años.

8700131SP: 5 años

8700435SP: 5 años.

8700127SP: 5 años.

8250857SP: 5 años.

8250839SP: 2 años.

Infusomat® Space Line SafeSet:

8250718SP: 5 años.

8270358SP: 5 años.

8701148SP: 5 años.

8701149SP: 5 años.

8700098SP: 2 años.

8700118SP: 5 años.

8700128SP: 5 años.

8250438SP: 5 años.

8700130SP: 5 años.

Accesorios:

LS-2 Connector: 4097122: 2 años.

LS-4 Connector: 4097149: 2 años.

LS-5 Connector: 4097157: 2 años.

Spiral Line:

4090365: 2 años.

4090373: 2 años.

4092937: 2 años.

4092945: 2 años.

Extension Line, Type: Heidelberger:

4097173: 5 años.

4097262: 5 años.

4097300: 5 años.

4097408: 5 años.

4097130: 2 años.

4097190: 2 años.

Pieza conectora con puerto de inyección:

4247116: 5 años.

Safeflow Extension Set:

4097154: 5 años.

4097145N: 5 años.

4097148N: 5 años.

4097154N: 5 años.

Safeflow Y-Extension Set:

4097145: 5 años.

4097148: 5 años.

Safeflow:

409100H: 5 años.

409110H: 5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) B.Braun Medical S.A.S.
- 2) B.Braun Medical Industries Sdn.
- 3) B.Braun Medical Kft Production Division.
- 4) B.Braun Melsungen AG.
- 5) B.Braun Vietnam Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia.
- 2) Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone – 11900 Penang – Malasia.
- 3) Deli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös – Hungría.
- 4) Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania.
- 5) Thanh Oai Industrial Complex – Thanh Oai District – 156800 Hanoi – Vietnam.

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 Eficacia (R.E.S.E.)

previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) DIN EN ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 556-1 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 2) DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 EN 20594-1 DIN EN 1707 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 14971 3) DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 EN 20594-1 DIN EN 1707 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 4) DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 8536-8	N/A	N/A

<p>DIN EN ISO 8536-12 EN 20594-1 DIN EN 1707 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1 5) DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 EN 20594-1 DIN EN 1707 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 13485 6) MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 14971 7) MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-4 DIN EN ISO 10993-7 DIN EN ISO 10993-17 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11135 DIN EN 14971 EN 20594-1 DIN EN 1707 8) DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN 556-1 MEDDEV 2.7.1 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11135-1 DIN EN ISO 556-1 DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 11607-2 9) DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-12 EN 20594-1 DIN EN 1707 DIN EN ISO 14971 10) DIN EN ISO 8536-8</p>		
--	--	--

DIN EN ISO 8536-12		
ISO 14971		
11)		
N/A		
12)		
N/A		
13)		
DIN EN ISO 15223		
DIN EN 1041		
DIN EN ISO 8536-8		
DIN EN ISO 8536-12		
DIN EN ISO 11607-1		
MEDDEV 2.7.1		
DIN EN ISO 14971		

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 727/13, 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, 05 febrero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 05 febrero 2019

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000740-19-4