



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 648-74#0005**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 648-74 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1448/2016 de fecha 16 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cambio de titularidad: 9115/2018

Modificación: N° rev: 648-74#0001

Reválida: N° rev: 648-74#0002

Modificación: DC Expediente 1-47-3110-9073-21-6

Modificación: N° rev: 648-74#0003

Modificación: N° rev: 648-74#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	1) 9005101 AT1 Set de autotransfusión 2) 9108411 ATR 40 Reservorio 3) 9108471 ATR 120 Reservorio 4) 9108481 ATS Línea de succión 5) 9005103 AT3 Set de autotransfusión 6) 9005161 Bolsa de reinfusión con adaptador en Y 7) 9005201 Bolsa de reinfusión 1000 ml 8) 9006281 Bolsa de desechos 10 L 9) 9008551 ATV-F140C Líneas de vacío Combi-pack 10) 9108401 ATY Adaptador en Y 11) 9108431 ATO Línea de oxigenador 12) 9108493 ATF 40 Kit de inicio rápido	1) 9305101 AT1 Set de autotransfusión 2) 9308471 ATR 120 Reservorio 3) 9308481 ATS Línea de succión 4) 9308551 ATV-F140C Líneas de vacío Combi-pack 5) 9308503 ATF 120 Kit de inicio rápido con AT3

	<p>13) 9108503 ATF 120 Kit de inicio rápido</p> <p>14) 9108552 ATV-70 Línea de vacío</p> <p>15) 9305101 AT1 Set de autotransfusión</p> <p>16) 9305103 AT3 Set de autotransfusión</p> <p>17) 9305161 Bolsa de reinfusión con adaptador en Y</p> <p>18) 9305201 Bolsa de reinfusión 1000 ml</p> <p>19) 9306281 Bolsa de desechos 10 L</p> <p>20) 9308401 ATY Adaptador en Y</p> <p>21) 9308411 ATR 40 Reservorio</p> <p>22) 9308431 ATO Línea de oxigenador</p> <p>23) 9308471 ATR 120 Reservorio</p> <p>24) 9308481 ATS Línea de succión</p> <p>25) 9308493 ATF 40 Kit de inicio rápido con AT3</p> <p>26) 9308503 ATF 120 Kit de inicio rápido con AT3</p> <p>27) 9308551 ATV-F140C Líneas de vacío Combi-pack</p> <p>28) 9308552 ATV-70 Línea de vacío</p>	
Nombre del fabricante	<p>1) Fresenius Kabi AG (modelos 1 al 14)</p> <p>2) Fresenius Kabi AG (modelos 15 al 28)</p> <p>3) Fresenius HemoCare Netherlands B.V. (modelos 1 al 14)</p> <p>4) Fenwal International Inc. (modelos 1 al 28)</p>	<p>1) Fresenius Kabi AG</p> <p>2) Fenwal International Inc.</p>
Lugar de elaboración	<p>1) 61346 Bad Homburg, Alemania</p> <p>2) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania</p> <p>3) Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer-Compascuum, Países Bajos</p> <p>4) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, República Dominicana</p>	<p>1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania</p> <p>2) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, República Dominicana</p>
Forma de presentación	<p>9005101-9305101= x1 y caja x8</p> <p>9108411-9308411= x1 y caja x8</p> <p>9108471-9308471= x1 y caja x8</p> <p>9108481-9308481= x1 y caja x20</p> <p>9005103-9305103= x1 y caja x8</p> <p>9005161-9305161= x1 y caja x20</p> <p>9005201-9305201= x1 y caja x20</p> <p>9006281-9306281= x1 y caja x5 y x25</p> <p>9008551-9308551= x1 y caja x12</p> <p>9108401-9308401= x1 y caja x8 y x40</p> <p>9108431-9308431= x1 y caja x4 y x20</p>	<p>9305101 - 9308471= x1 y caja x8</p> <p>9308481= x1 y caja x20</p> <p>9308503= x1 kit y caja x4 kits</p> <p>9308551= x1 y caja x12</p>

	9108493-9308493= x1 kit y caja x4 kits 9108503-9308503= x1 kit y caja x4 kits 9108552-9308552= x1 y caja x15	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e instrucciones de uso aprobados en modificación N° rev: 648-74#0003	Actualización de modelos y fabricantes Instrucciones de uso: se actualizan advertencias y precauciones e instrucciones de uso

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para autotransfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-239 Unidades de autotransfusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proceso de autotransfusión de flujo continuo, intra o post operatoria, por procesamiento de sangre derramada colectada durante cirugía, post-operatorio o trauma, en condiciones estériles y bajo anticoagulación. Reinfusión al paciente por gravedad, una vez separada del circuito de autotransfusión.

Modelos: 1) 9305101 AT1 Set de autotransfusión  
2) 9308471 ATR 120 Reservorio  
3) 9308481 ATS Línea de succión  
4) 9308551 ATV-F140C Líneas de vacío Combi-pack  
5) 9308503 ATF 120 Kit de inicio rápido con AT3

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: 9305101 - 9308471= x1 y caja x8  
9308481= x1 y caja x20  
9308503= x1 kit y caja x4 kits  
9308551= x1 y caja x12

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG  
2) Fenwal International Inc.

Lugar de elaboración: 1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania  
2) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, República Dominicana

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 09 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 74753