



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: Número de revisión: 648-94#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Botón para gastrostomía

Marca:

Freka Belly Button

Número de PM:

648-94

Disposición Autorizante o reválida: 2062/2021

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7941-20-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	2 años	3 años
Modificación de	Rótulos e	Cambios en instrucciones de uso:

la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	instrucciones de uso aprobados por disposición 2062/2021	<p>Item Componentes, se elimina la ampolla de plástico con agua estéril que venía en el set.</p> <p>Item 3, se eliminan notas sobre medición del estoma</p> <p>Item 4, se elimina la mención a la ampolla de agua suministrada en el set</p> <p>Item 5, se elimina nota sobre la comprobación endoscópica y radiológica de la posición del botón</p> <p>Item 6, se reemplaza "adaptador" y "extension set" por "set de ampliación"</p> <p>Item 8, se agrega una nota sobre administración de medicamentos</p>
--	--	---

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. EN 556-1 EN 1615 EN 1618 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 20594-1 EN 62366 EN ISO 80369-1 ISO 80369-3 ISO 80369-20	-	-
2. EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN ISO 80369-1 ISO 80369-3 ISO 80369-20	-	-
3. EN 556-1 EN 1618 EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 20594-1 EN 62366	-	-

EN ISO 80369-1 ISO 80369-3 ISO 80369-20		
4. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
5. EN ISO 11138-2 EN ISO 14971 DIN 58953 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
6. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
6.a. MEDDEV 2.7.1	-	-
7.1. EN 1615 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 USP clase VI	-	-
7.2. EN ISO 10607-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11138-2 EN 62366	-	-
7.3. EN ISO 10607-1 EN ISO 11138-2	-	-
7.4. N/A	-	-
7.5. EN 1707 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 80369-1	-	-
7.6. EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14644 EN ISO 80369-1	-	-
8.1. EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
8.2. N/A	-	-
8.3. EN ISO 11135 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	-	-
8.4. EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11607-2	-	-

EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
8.5. EN ISO 11607-1	-	-
EN ISO 11607-2		
8.6. y 8.7. N/A	-	-
9.1. EN 1041		
EN 1707		
EN ISO 11607-1	-	-
EN ISO 80369-1		
ISO 80369-3		
ISO 80369-20		
9.2. EN ISO 11607-1 2do gui3n	-	-
EN ISO 14971		
9.3. EN ISO 14971	-	-
10. N/A		
11. N/A	-	-
12. N/A		
13. EN 1041		
EN ISO 11138-2	-	-
EN ISO 11607-1		
(excepto 13.3 a+f y 13.6 h+q)		
13.1. EN 1041		
EN ISO 11607-1	-	-
ISO 15223-1		
93/42 EEC		
13.2. EN 1041	-	-
ISO 15223-1		
13.3. EN 556-1 (solo c)		
93/42 EEC		
EN 1041	-	-
EN ISO 11607-1 (a, b, d, e, f, i, j, m)		
ISO 15223-1		
13.4. EN 1041	-	-
ISO 15223-1		
13.5. EN 1041	-	-
EN ISO 11607-1		
13.6. EN 1041		
EN ISO 14971	-	-
ISO 15223-1		
EN ISO 11607-1 (h)		

El responsable legal y su responsable t3cnico en nombre y representaci3n de la firma Fresenius Kabi S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentaci3n e informaci3n presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposici3n de la autoridad sanitaria la documentaci3n all3 declarada y la que establece la Disposici3n ANMAT N3 2318/02 (TO 2004) y la Disposici3n 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N3 16.463, el Decreto N3 341/92 y las que correspondan del C3digo Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la informaci3n o documentaci3n, la Administraci3n Nacional podr3 suspender, cancelar, prohibir la comercializaci3n y solicitar retiro del mercado de lo ya

autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 marzo 2023

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001282-23-0