



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 648-76#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Bombas de Infusión Mediante Jeringa

Marca:

Agilia

Número de PM:

648-76

Disposición Autorizante o reválida: 2569/2018

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7827-17-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Fresenius Vial S.A.S. 2- Fresenius Kabi AG 3- Fresenius Kabi AG	1- Fresenius Vial S.A.S. 2- Fresenius Kabi AG
Lugar de Elaboración	1) Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Francia (todos los modelos)	1) Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Francia

	2) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania (todos los modelos, excepto SP PCA WIFI AR) 3) 61346 Bad Homburg, Alemania (modelo SP PCA WIFI AR)	2) Else-Kröner-Str. 1, 61352, Bad Homburg, Alemania
--	--	---

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/ISO 13485, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-2-24, EN/ISO 14971, EN/IEC 62304, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 62366-1	-	-
2. - 3. EN/ISO 14971	-	-
4. EN/ISO 13485, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-2-24, EN/ISO 14971, EN/IEC 62304, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 62366-1, EN/ISO 15223-1	-	-
5. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 62366-1	-	-
6. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-24, EN/IEC 62304	-	-
7. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/ISO 15223-1, ASTM D 4169	-	-
8. EN/ISO 14971, EN/IEC 62366-1, IEC 60601-1, EN/IEC 62304	-	-
9. N/A	-	-
10.1. EN/ISO 10993-1, EN/IEC 60601-1, EN/ISO 14971 10.2. EN/ISO 10993-1, EN/ISO 14971, AAMITIR30 10.3. N/A 10.4.1. EN/ISO 14971, EN/ISO 10993-1, REACH 1907/2007, RoHS 2011/65/EU 10.4.2. - 10.4.5. N/A 10.5. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1 10.6. EN/ISO 10993-1	-	-
11.1 ISO 14971, IEC 60601-1-6, EN/IEC 62366-1 11.2. EN/ISO 14971 11.3. - 11.6. N/A 11.7. EN/ISO 14971 11.8. N/A	-	-
12. - 13. N/A	-	-
14.1. ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-2-24, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 62366-1, EN/ISO 15223-1, EN 1041, EN 62304	-	-

14.2. ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-2-24, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 62366-1, 2014/53/UE (RED)		
14.3. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1		
14.4. EN/ISO 14971		
14.5. EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-2-24, EN/IEC 60601-1-6		
14.6. N/A		
14.7. EN 1041, EN/IEC 60601-1-9		
15. - 16. N/A	-	-
17.1. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 62304		
17.2. EN/IEC 60601-1, EN/ISO 14971, EN/IEC 62304	-	-
17.3. N/A		
17.4. EN/ISO 14971		
18.1. - 18.2. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-24		
18.3 - 18.4. N/A		
18.5. - 18.6. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-2-24	-	-
18.7. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1		
18.8. EN/ISO 14971		
19. N/A	-	-
20.1. - 20.2. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1		
20.3. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-8		
20.4. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1	-	-
20.5. EN/ISO 13485, EN/ISO 14971		
20.6. EN/ISO 60601-1, EN/ISO 14971		
21.1. - 21.2. EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-2-24	-	-
21.3. ISO EN 14971, EN/IEC 62366-1		
22.1. - 22.3. EN/ISO 14971, EN/IEC 62366-1, EN/IEC 60601-1-6	-	-
23.1. a) EN 1041, EN/ISO 15223-1, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 62366-1 b) EN/ISO 15223-1, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 62366-1 c) EN/ISO 15223-1, EN/IEC 60601-1 d) EN 1041, EN/ISO 15223-1, EN/IEC 60601-1 e) EN 1041 f) N/A g) EN/ISO 14971, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-2-24, EN 1041, EN/ISO 15223-1 h) EN 1041, EN/ISO 15223-1, IEC 60601-1	-	-
23.2. a), b), c), g), j), k), q) EN/ISO 15223-1 d), e), f), i), l), n), o), p), r), s) N/A h) ISO 20417 m) EN/ISO 14971, EN/ISO 15223-1		
23.3. N/A		
23.4. a), b), c), e), f), h), i), j), k), n), q), s), v), y), z), ab) EN 1041 d), l), m), o), p), r), t), u), w), x), aa) N/A		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Fresenius Kabi S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.


Firma del Responsable Técnico
MOLINA Federico Pedro
CUIL 20260309669


PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639


RAMPAZZO Nicolas Oscar
CUIL 20339134740
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, 29 enero 2025


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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°: 1-0047-3110-000005-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494