



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: 648-99#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de aféresis

Marca:

AmiCORE

Número de PM:

648-99

Disposición Autorizante o reválida: 873/2022

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004763-21-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Fresenius Kabi AG (modelos 1 al 3) 2) Fresenius Kabi AG (modelos 4 y 5) 3) Fresenius HemoCare GmbH	1) Fresenius Kabi AG (modelos 1 al 3) 2) Fresenius Kabi AG (modelos 4 y 5) 3) Fresenius HemoCare GmbH (modelo 1) 4) Fenwal International Inc. (modelos 2

	(modelo 1) 4) Fenwal International Inc. (modelos 2 a 5)	a 5) 5) Fresenius Vial S.A.S. (modelo 1)
Lugar de Elaboración	1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania 2) 61346 Bad Homburg, Alemania 3) Grüner Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania 4) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C. Haina, República Dominicana	1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania 2) 61346 Bad Homburg, Alemania 3) Grüner Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania 4) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. De S.C. Haina, República Dominicana 5) Le Grand Chemin, 38590 Brézins. Francia
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Aprobados en modificación N° rev: 648-99#0001	Rótulo modelo 1: se agregan idiomas e información de otros países. Se agrega rótulo incluyendo al nuevo fabricante. Instrucciones de uso modelo 1: se actualizan advertencias, precauciones, efectos adversos, contraindicaciones, En el modelo 1: se actualizan instalación, mantenimiento y limpieza

**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 13485, EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347, EN 62366-1, SOP-RND01010, EN 60601-1-6, SOP-RND01007, SOP-RND01004, SOP-RND01002, SOP-PRC01001, DIM-BZ-SOP-0033, FKBZ-AQ6002, DIM-BZ-SOP-0009, SOP-PRC02001, SOP-PUR01002, Global-SOP-QM-000094255, EN 60601-1, IEC 60601-2-16, EN 60601-1-2, ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507, EN ISO 14155, SOP-CLA01001, SOP-CLA02021, SOP-CLA02003, SOP-CLA02019, 888-CEP-061356, 888-PLN-061379, 888-PLN-064564, EN 62304, SOP-PRC02004, SOP-PRC02010, SOP-PRC02009	-	-
2) EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347, ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507	-	-
3) a), b) EN ISO 14971, SOP-RND02003; c) EN ISO 14971,	-	-

SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347; d) EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347, ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507; e) EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-QM-000079992, Global-SOP-ID-000003347, 888-PLN-061379, 888-PLN-064564; f) EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347		
4) a) EN ISO 13485, SOP-RND01004, SOP-RND01007, SOP-RND01002, EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347, AD-FKBZ-PFMEA-00004; b) EN ISO 14971, SOP-RND02003; c) ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507	-	-
5) a) EN ISO 13485, SOP-RND01004, SOP-RND01007, SOP-RND01002, EN ISO 14971, SOP-RND02003; b) ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507, EN ISO 14155, SOP-CLA01001, SOP-CLA02021, SOP-CLA02003, SOP-CLA02019, 888-CEP-061356, 888-PLN-061379, 888-PLN-064564	-	-
6) EN ISO 13485, SOP-RND01004, SOP-RND01007, SOP-RND01002, EN ISO 14971, SOP-RND02003, SOP-PMQA01002, SOP-FQA01018, SOP-FQA01013, Global-SOP-QM-000079992, SOP-PUR01003, 888-PLN-061379, 888-PLN-064564, ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507	-	-
7) EN ISO 13485, SOP-RND01004, SOP-RND01007, SOP-RND01002, EN ISO 14971, SOP-RND02003, DIM-BZ-WI-0059, PF0381, ISO 780, SOP-PKG01001, ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507	-	-
8) EN ISO 14971, SOP-RND02003, SOP-PMQA01002, SOP-FQA01018, SOP-FQA01013, Global-SOP-QM-000079992, SOP-PUR01003, 888-PLN-064564, 888-PLN-061379	-	-
9) SOP-RND01004, SOP-RND01007, SOP-RND01002, EN ISO 14971, SOP-RND02003	-	-
10.1) a) EN 60601, SOP-RND01005; b), c), e) N/A; d), g), h) SOP-RND01004, SOP-RND01007, SOP-RND01002, EN ISO 14971, SOP-RND02003; f) SOP-RND01004, SOP-RND01007, EN ISO 14971, SOP-RND02003 10.2), 10.3), 10.4) N/A; 10.5) EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347, EN 60601-1; 10.6) EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347	-	-
11.1) a), c), d) EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347; b) ISO 780, EN 60601-1, EN 62366, SOP-RND01010 11.2) 888-REQ-013210, 888-REQ-026507 11.3) - 11.6), 11.8) N/A 11.7) ISO 780	-	-
12) - 13.1) N/A	-	-
13.2) 123-ROP-063524 13.3) N/A	-	-
14.1) 888-REQ-013209, 888-REQ-013210, 888-REQ-026507, EN ISO 14971, SOP-RND02003, SOP-RND01004, SOP-PRC02004, SOP-PRC02010 14.2) a) EN ISO 14971, SOP-RND02003, EN 62366-1, SOP-RND01010, EN 60601-1, EN 60601-1-6; b) EN ISO 14971, SOP-RND02003, EMC per EN 60601-1-2; c) 888-REQ-013209,	-	-

888-REQ-013210, 888-REQ-026507; d) EN ISO 14971, SOP-RND02003; e) EN ISO 14971, SOP-RND02003, EN 60601-1; f) EN 60601-1-2; g) EN 60601-1, section 7.9.2.3, EN ISO 14971, SOP-RND02003 14.3) 888-REQ-026507, EN ISO 14971, SOP-RND02003 14.4) EN 60601-1, sección 7.9.2.3 14.5) 888-REQ-013209, 888-REQ-013210, 888-REQ-026507 14.6) EN 60601-1-6, 888-REQ-013209, EN 62366, SOP-RND01010 14.7) WI-REG-000101		
15.1) 888-REQ-013210, 888-REQ-026507 15.2) 888-REQ-013210	-	-
16) N/A	-	-
17.1) SOP-RND01004, SOP-RND01007, SOP-RND01002, EN 62304, SOP-PRC02004, EN 60601-1, sección 14, EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347, EN 60601-1, sección 4.2 17.2) EN 62304, SOP-PRC02004, EN 60601-1, sección 14 17.3) N/A 17.4) EN ISO 14971, SOP-RND02003	-	-
18.1) - 18.4) N/A 18.5)-18-6) EMC per EN 60601-1-2 18.7) EN 60601-1, section 8 18.8) EN ISO 14971, SOP-RND02003	-	-
19) N/A	-	-
20.1) EN 60601-1, sección 9, EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347 20.2)-20.3) EN 60601-1, sección 9.6.3 20.4) EN 60601-1 20.5) EN 60601-1, sección 9 20.6) EN 60601-1, sección 11.1	-	-
21.1) 123-RSK-017448, 888-REQ-013210 21.2) 888-RSK-013213 21.3) ISO 15223-1, EN 60601-1-6, EN 62366, SOP-RND01010	-	-
22) N/A	-	-
23.1) SOP-RND01004 a) SOP RND01002, EN 60601-1, EN 62366, SOP-RND01010, EN ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507, 888-REQ-013209; b) EN ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507, EN 60601-1, SOP-RND01004; c) EN ISO 15223-1, SPC-07W, gWI-OT-001, WI-REG-000101, 888-REQ-026507; d) EN ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507, SOP-RND01004; e), f) EN ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507; g) EN ISO 15223-1, 888-REQ-026507, EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347; h) EN ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507, EN 60601-1 23.2) a), k), m) EN ISO 15223-1, WI-REG-000101, 88-REQ-026507, EN 60601-1; b), c), g), j), q) EN ISO 15223-1, WI-REG-000101, 88-REQ-026507; d), f), i), l), n), o), p), r), s) N/A; e) 123-ROP-063524; h) EN ISO 15223-1, SPC-07W, gWI-OT-001, WI-REG-000101, 888-REQ-026507	-	-

23.3) N/A		
23.4) a) EN ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507, EN 60601-1, EN 62366, SOP-RND01010; b) SOP-RND02003, EN ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507, EN ISO 14155, SOP-CLA01001, SOP-CLA02021, SOP-CLA02003, 888-CEP-061356; c) EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, SOP-RND02003, WI-REG-000101, 888-REQ-026507, EN ISO 14155, SOP-CLA02021, 888-CEP-061356, 888-PLN-061379, 888-PLN-064564; d) N/A; e) EN 60601-1, OP-RND01004, 888-REQ-026507; f) 888-REQ-026507; g) EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, SOP-RND02003, Global-SOP-ID-000003347, 888-REQ-026507, EN ISO 14155, 888-CEP-061356, 888-PLN-061379, 888-PLN-064564; h) EN ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507; i) EN ISO 15223-1, 888-REQ-026507, SOP-RND01004; j) EN 62366, SOP-RND01010, EN 60601-1, 888-REQ-013209, 888-REQ-026507; k) 888-REQ-026507; l), m) N/A; n) 888-REQ-026507; o), p) N/A; q) 888-REQ-026507, EN 60601-1; r) EN ISO 15223-1, 888-REQ-026507; s) 123-ROP-063524; t), u) N/A, v) EN ISO 15223-1, WI-REG-000101, 888-REQ-026507; w), x) N/A; y) WI-REG-000101, 888-REQ-026507; z) SOP-PMQA01002, WI-REG-000101, 888-PLN-061379; aa) N/A; ab) 888-REQ-026507		

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° 64/25 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.

DERDERIAN Claudia

Firmado digitalmente
por DERDERIAN Claudia
Fecha: 2026.03.05
09:47:52 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

RAMPAZZO
Nicolas Oscar

Firmado digitalmente por
RAMPAZZO Nicolas Oscar
Fecha: 2026.03.05 13:07:24
-03'00'

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, 05 marzo 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y 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°: 1-0047-3110-001532-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
PEDUTO Laura Gabriela