



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 648-101#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/07/2021

Número de PM:

648-101

Nombre Descriptivo del producto:

Adaptador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-726 Acoplamientos/Adaptadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Freka

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7755695 Adaptador para embudo universal Freka, ENFit

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Adaptador para embudo universal Freka, ENFit. Solo para uso enteral.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Bolsa con 15 unidades. Caja x40 bolsas.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Clinico Medical Sp. Z o.o.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania
- 2) Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Miekinia, Polonia

En nombre y representación de la firma FRESENIUS KABI 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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 EMISIÓ
--	---	--------------------------------

		N
1) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 10993-1, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62366-1, MEDDEV 2.7/1 Estándares específicos del producto: ISO 80369-3, ISO 80369-20	-	-
2) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62366-1 Estándares específicos del producto: ISO 80369-3, ISO 80369-20	-	-
3) ISO 14971	-	-
4) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62366-1 Estándares específicos del producto: ISO 80369-3, ISO 80369-20	-	-
5) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 15223-1, ISO 20416 Estándares específicos del producto: ISO 80369-3, ISO 80369-20	-	-
6) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1 Estándares específicos del producto: ISO 80369-3, ISO 80369-20	-	-
7) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 15223-1	-	-
8) ISO 14971, ISO 20416, IEC 62366-1, MEDDEV 2.7/1	-	-
9) N/A	-	-
10.1) a), b), d), f)-h) ISO 10993-1, ISO 14971, USP clase VI; c), e) N/A 10.2) ISO 10993-1, IEC 62366-1, ISO 14971 10.3) ISO 10993-1, IEC 62366-1 10.4.1) ISO 10993-1, ISO 14971; a), b) N/A 10.4.2)-10.4.5) N/A 10.5) ISO 14644-x,, ISO 14698-1+2 10.6) N/A	-	-
11.1) b) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 10993-1, ISO 15223-1; a), c), d) N/A 11.2)-11.6) N/A 11.7) ISO 14644-x, ISO 14698-1+2 11.8) N/A	-	-
12)-13) N/A	-	-
14.1) ISO 639-1, DIN EN 1041/ ISO 20417, ISO 15223-1 Estándares específicos del producto: ISO 80369-3, ISO 80369-20 14.2) a), c), e), f) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20417, ISO 14971, ISO 15223-1 Estándares específicos del producto: ISO 80369-3, ISO 80369-20; b), d), g) N/A 14.3)-14.4) N/A 14.5) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1, IEC 62366-1 Estándares específicos del producto: ISO 80369-3, ISO 80369-20	-	-

14.6)-14.7) N/A		
15)-22) N/A	-	-
23.1) a)-c), h) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1; d)-g) N/A		
23.2) a)-c), g)-k), n), q) ISO 639-1, DIN EN 1041 / ISO 20471, ISO 15223-1; d)-f), l)-m), o)-p), r)-s) N/A	-	-
23.3)-23.4) N/A		

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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **FRESENIUS KABI S.A.** bajo el número PM **648-101** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 abril 2026

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002857-26-1