



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: 648-68#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/03/2016

Número de PM:

648-68

Nombre Descriptivo del producto:

Separador de componentes sanguíneos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-540 Separadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CompoMat G5

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CompoMat G5 Plus (9026501)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema CompoMat G5 plus permite el fraccionamiento de componentes sanguíneos de forma automática y reproducible. Separa mediante el uso de prensas los componentes sanguíneos contenidos en un sistema de bolsa de sangre que ha sido previamente centrifugada. Permite abrir las cánulas en los sistemas de bolsas de sangre. Posee funciones de sellado de tubos y pesado de bolsas.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1 unidad por envase

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, 55330 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 EMISIÓN
1. Especificación de uso Estándares aplicables Plan de Gestión de Riesgos Análisis de Riesgos Informe de Gestión de Riesgos Informe de Evaluación Clínica	-	-
2. Lista de Estándares aplicables Análisis de Riesgos	-	-
3. Lista de Estándares aplicables Plan de Gestión de Riesgos Análisis de Riesgos Informe de Gestión de Riesgos	-	-
4. Lista de Estándares aplicables Análisis de Riesgos Manual de operación	-	-
5. Lista de Estándares aplicables Análisis de Riesgos Archivo de ingeniería de usabilidad Informe de vigilancia post comercialización Manual de operación	-	-
6. Informe de seguridad eléctrica Informe de evaluación clínica Lista de Estándares aplicables Análisis de Riesgos Informe de vigilancia post comercialización	-	-
7. Informe de prueba de transporte	-	-
8. Lista de Estándares aplicables Plan de Gestión de Riesgos Análisis de Riesgos Informe de Gestión de Riesgos Informe de evaluación clínica Informe de vigilancia post comercialización	-	-
9. N/A	-	-
10.1. a) Lista de Estándares aplicables, Informe de biocompatibilidad; b), c), e) N/A; d) Protocolo de pruebas finales; f) Lista de Estándares aplicables, Informe de seguridad eléctrica; g) Lista de Estándares aplicables, Informe de seguridad eléctrica, Validación de limpieza; h) Lista de Estándares aplicables, Informe de seguridad eléctrica 10.2. Lista de Estándares aplicables, Plan de Gestión de Riesgos, Análisis de Riesgos, Informe de Gestión de Riesgos 10.3. Lista de Estándares aplicables, Plan de Gestión de Riesgos, Análisis de Riesgos, Informe de Gestión de Riesgos 10.4., 10.6. N/A 10.5. Lista de Estándares aplicables, Plan de Gestión de	-	-

Riesgos, Análisis de Riesgos, Informe de Gestión de Riesgos		
11.1. Lista de Estándares aplicables, Archivo de ingeniería de usabilidad, Plan de Gestión de Riesgos, Análisis de Riesgos, Informe de Gestión de Riesgos		
11.2. Lista de Estándares aplicables, Validación de limpieza	-	-
11.3-11.6, 11.8 N/A		
11.7. Lista de estándares aplicables, Informe de prueba de transporte		
12-13 N/A	-	-
14.1. Lista de Estándares aplicables, Manual de operación, Informe de compatibilidad		
14.2. a) Lista de Estándares aplicables, Plan de Gestión de Riesgos, Análisis de Riesgos, Informe de Gestión de Riesgos, Prueba de integración del sistema, Informe de compatibilidad; b) Informe de prueba EMC, Informe de seguridad eléctrica, Análisis de riesgos; c) Análisis de riesgos, Validación de limpieza; d) Lista de estándares aplicables, Análisis de riesgos; e) Lista de estándares aplicables, Análisis de riesgos, Informe de seguridad eléctrica; f) Lista de estándares aplicables, Análisis de riesgos, Informe de prueba EMC; g) N/A	-	-
14.3, 14.6. N/A		
14.4. Declaración de aptitud para el servicio, Lista de estándares aplicables		
14.5. Informe de compatibilidad, Lista de estándares aplicables		
14.7. Manual de operación, Lista de estándares aplicables		
15-16 N/A	-	-
17.1. Prueba de integración del sistema, Análisis de riesgos, Lista de Estándares aplicables		
17.2. Lista de Estándares aplicables, Prueba de integración del sistema, Plan de Gestión de Riesgos, Análisis de Riesgos, Informe de Gestión de Riesgos	-	-
17.3. N/A		
17.4. Manual de operación, Informe de gestión de riesgos de ciberseguridad, Lista de estándares aplicables		
18.1. Lista de Estándares aplicables, Plan de Gestión de Riesgos, Análisis de Riesgos, Informe de Gestión de Riesgos		
18.2-18.4 N/A		
18.5. Lista de Estándares aplicables, Informe de prueba EMC	-	-
18.6. Lista de Estándares aplicables, Informe de prueba EMC		
18.7. Lista de Estándares aplicables, Informe de seguridad eléctrica, Informe de prueba EMC		
18.8. Lista de Estándares aplicables, Informe de gestión de riesgos de ciberseguridad		
19. N/A	-	-
20.1. Lista de Estándares aplicables, Plan de Gestión de Riesgos, Análisis de Riesgos, Resumen de Gestión de Riesgos, Informe de seguridad eléctrica		
20.1. N/A	-	-
20.3. Lista de Estándares aplicables, Plan de Gestión de Riesgos, Análisis de Riesgos, Resumen de Gestión de Riesgos		
20.4 Lista de Estándares aplicables, Plan de Gestión de		

Riesgos, Análisis de Riesgos, Resumen de Gestión de Riesgos, Informe de seguridad eléctrica 20.5. Lista de Estándares aplicables, Plan de Gestión de Riesgos, Análisis de Riesgos, Resumen de Gestión de Riesgos, Archivo de ingeniería de usabilidad 20.6 Lista de Estándares aplicables, Informe de seguridad eléctrica		
21.1-21.2. N/A	-	-
21.3. Manual de operación	-	-
22. N/A	-	-
23.1. Lista de Estándares aplicables, Etiqueta del dispositivo, Etiqueta del envase, Manual de operación 23.2. a)-c), g), j), q) Lista de Estándares aplicables, Etiqueta del dispositivo, Etiqueta del envase; d)-f), i), l), n)-p), r), s) N/A; h) Etiqueta UDI; k) Lista de Estándares aplicables, Instrucción de envasado (información para el almacenamiento y manipulación se imprime en símbolos en el envasado), m) Lista de Estándares aplicables, Etiqueta del dispositivo 23.3. N/A 23.4. a)-c), e)-k), n), q), s), v), y), z), ab) Manual de operación; d), l), m), o), p), r), t), u), w), x), aa) 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, 09 septiembre 2026

RAMPAZZO
Nicolas Oscar

Firmado digitalmente
por RAMPAZZO Nicolas
Oscar
Fecha: 2026.09.15
14:15:24 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MOLINA
Federico
Pedro

Firmado digitalmente
por MOLINA Federico
Pedro
Fecha: 2026.09.15
11:20:16 -03'00'

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 **648-68** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026
16:22:57

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005411-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767