



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: 648-84#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de autotransfusión continuo

Marca:

CATSmart

Número de PM:

648-84

Disposición Autorizante o reválida: 2774/2019

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-5620-18-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1) 61346 Bad Homburg, Alemania 2) Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania	1) 61346 Bad Homburg, Alemania 2) Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania 3) Blonie k / Wroclawia. ul. Roberta Kocha 1 55330 Blonie / Miekinia, Polonia

Nombre del fabricante	1) Fresenius Kabi AG 2) Fresenius HemoCare GmbH	1) Fresenius Kabi AG 2) Fresenius HemoCare GmbH 3) Clinico Medical Sp. Z o.o.
-----------------------	--	---

**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 Plan de evaluación clínica Informe de evaluación clínica Lista de estándares aplicables Plan de gestión de riesgos Análisis de riesgos Informe de gestión de riesgos	-	-
2. Lista de estándares aplicables Análisis de riesgos	-	-
3. Lista de estándares aplicables Análisis de riesgos	-	-
4. a), b) Lista de estándares aplicables Análisis de riesgos c) Lista de estándares aplicables Análisis de riesgos Manual de operación MDR	-	-
5. a) Especificación de uso Lista de estándares aplicables Análisis de riesgos b) Manual de operación MDR Lista de estándares aplicables	-	-
6. Plan de evaluación clínica Informe de evaluación clínica Informe de evaluación eléctrica Lista de estándares aplicables	-	-
7. Lista de estándares aplicables Validación de transporte	-	-
8. Plan de evaluación clínica Informe de evaluación clínica Lista de estándares aplicables Plan de gestión de riesgos Análisis de riesgos Informe de gestión de riesgos	-	-
9. N/A	-	-

10.1 a)-c), e) N/A; d) Compatibilidad con dispositivos desechables, Certificado de calidad, Lista de estándares aplicables; f)-h) Informe de seguridad eléctrica, Lista de estándares aplicables		
10.2 N/A		
10.3 Compatibilidad con dispositivos desechables, Lista de estándares aplicables	-	-
10.4 N/A		
10.5 Informe de seguridad eléctrica, Lista de estándares aplicables		
10.6 N/A		
11.1 Lista de estándares aplicables, Usabilidad		
11.2 Lista de estándares aplicables, Validación de limpieza		
11.3 - 11.6 N/A	-	-
11.7 Lista de estándares aplicables, Validación de transporte		
11.8 N/A		
12. - 13. N/A	-	-
14.1 Compatibilidad con dispositivos desechables, Manual de operación MDR		
Lista de estándares aplicables, Tipo de etiqueta de CATSmart MDR		
14.2 a) Lista de estándares aplicables, Usabilidad; b) Informe de compatibilidad electromagnética, Lista de estándares aplicables; c) Lista de estándares aplicables, Plan de gestión de riesgos, Análisis de riesgos, Informe de gestión de riesgos, Validación de limpieza; d) Lista de estándares aplicables, Plan de gestión de riesgos, Análisis de riesgos, Informe de gestión de riesgos, Verificación y validación de software; e) Informe de seguridad eléctrica, Lista de estándares aplicables, Plan de gestión de riesgos, Análisis de riesgos, Informe de gestión de riesgos; f) Compatibilidad con dispositivos desechables, Lista de estándares aplicables, Plan de gestión de riesgos, Análisis de riesgos, Informe de gestión de riesgos; g) N/A	-	-
14.3 Informe de seguridad eléctrica, Informe de compatibilidad electromagnética		
14.4 Lista de estándares aplicables, Declaración de servicio		
14.5 Compatibilidad con dispositivos desechables, Lista de estándares		
14.6 N/A		
14.7 Manual de operación MDR, Lista de estándares aplicables		
15. - 16. N/A	-	-
17.1 Lista de estándares aplicables, Análisis de riesgos		
17.2 Lista de estándares aplicables, Ciberseguridad general, Verificación y validación de software	-	-
17.3 N/A		
17.4 Manual de operación MDR, Ciberseguridad general		
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 compatibilidad electromagnética		

18.6 Lista de estándares aplicables, Informe de compatibilidad electromagnética		
18.7 Lista de estándares aplicables, Informe de seguridad eléctrica		
18.8 Lista de estándares aplicables, Ciberseguridad general		
19. N/A	-	-
20.1 Informe de seguridad eléctrica, Lista de estándares aplicables, Plan de gestión de riesgos, Análisis de riesgos, Informe de gestión de riesgos		
20.2 N/A		
20.3 Lista de estándares aplicables, Plan de gestión de riesgos, Análisis de riesgos, Informe de gestión de riesgos		
20.4 Informe de seguridad eléctrica, Lista de estándares aplicables, Plan de gestión de riesgos, Análisis de riesgos, Informe de gestión de riesgos	-	-
20.5 Usabilidad, Lista de estándares aplicables, Plan de gestión de riesgos, Análisis de riesgos, Informe de gestión de riesgos		
20.6 Informe de seguridad eléctrica, Lista de estándares aplicables		
21. - 22. N/A	-	-
23.1 a) Manual de operación MDR, Tipo de etiqueta CATSmart MDR, Etiqueta de empaque CATSmart MDR, Lista de estándares aplicables; b) Tipo de etiqueta CATSmart MDR, Lista de estándares aplicables; c) Tipo de etiqueta CATSmart MDR, Etiqueta de empaque CATSmart MDR, Lista de estándares aplicables; d) Manual de operación MDR, Lista de estándares aplicables; e) Manual de operación MDR; f) Manual de operación MDR, Lista de estándares aplicables; g) Manual de operación MDR, Tipo de etiqueta CATSmart MDR, Lista de estándares aplicables; h) Manual de operación MDR, Tipo de etiqueta CATSmart MDR, Etiqueta de empaque CATSmart MDR, Lista de estándares aplicables		
23.2 a), b), c), g) Tipo de etiqueta CATSmart MDR, Etiqueta de empaque CATSmart MDR, Lista de estándares aplicables; d)-f), i), l), n)-p), r), s) N/A; h), j) Tipo de etiqueta CATSmart MDR, Etiqueta de empaque CATSmart MDR, Etiqueta UDI CATSmart, Lista de estándares aplicables; k) Manual de operación MDR, Lista de estándares aplicables; m) Manual de operación MDR, Tipo de etiqueta CATSmart MDR, Lista de estándares aplicables; q) Tipo de etiqueta CATSmart MDR, Lista de estándares aplicables;	-	-
23.3. N/A		
23.4 a)-c), e)-k), n), q), s), v), y), z) Manual de operación MDR, Lista de estándares aplicables; d), l), m), o), p), r), t), u), w), x), aa) N/A; ab) Manual de operación MDR, Ciberseguridad general		

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.

**MOLINA
Federico
Pedro**

Firmado digitalmente
por MOLINA Federico
Pedro
Fecha: 2026.08.24
12:34:47 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

**RAMPAZZO
Nicolas
Oscar**

Firmado digitalmente
por RAMPAZZO
Nicolas Oscar
Fecha: 2026.08.25
10:00:30 -03'00'

Firma del Representante Legal

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 27.08.2026 12:39:07

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

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 agosto 2026



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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 14:40:58

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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006059-26-9