



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-69#0002

En nombre y representación de la firma Fresenius Kabi S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 648-69

Disposición autorizante N° 0799/2019 de fecha 22 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado N°rev.: 648-69#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-713 Filtros, para sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.

Modelos: BIOP 05 PLUS BBSS PF FLEX
BIOP 10 PLUS BBSS PF

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Envasados individualmente, 10 unidades por caja

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante: Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 648-69 siendo su nueva vigencia hasta el 22 enero 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 18 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 54403

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007600-23-7