



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 648-49#0003**

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: 648-49

Disposición autorizante N° 8239/2010 de fecha 27 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación disposición N° 3902/2014

Modificación y reválida disposición N° 6094/2016

Modificación DC 1-0047-3110-4392-18-6

Reválida N° rev.: 648-49#0001

Modificación N° rev.: 648-49#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Kit para recolección de médula ósea

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para uso en la recolección y filtración de médula ósea aspirada. Se utiliza para la filtración y posterior recolección de médula ósea, donde la misma se filtra por dos filtros de distintas medidas que retienen grandes partículas como grasas, restos óseos y coágulos, y luego es recolectada en un contenedor.

Modelos: Kit para recolección de médula ósea con pre-filtro y filtros en línea flexibles (X6R2107)

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: 1 kit por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Fenwal International, Inc.  
2) Fresenius Kabi AG

Lugar de elaboración: 1) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, San Cristobal, República Dominicana  
2) Else-Kroner-Str.1, Bad Homburg, 61352 Alemania

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 648-49 siendo su nueva vigencia hasta el 27 diciembre 2030

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: 27 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72970

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008296-25-8