



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: 648-27#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/10/2012

Número de PM:

648-27

Nombre Descriptivo del producto:

Set de infusión VL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157 Juego para administración intravenosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Volumat

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) M46441600S Set de infusión VL ST 01
- 2) M46441900S Set de infusión VL ST 02
- 3) M46442500S Set de infusión VL ST 22
- 4) M46441300S Set de infusión VL ST 10
- 5) M46442600Y Set de infusión VL ST 42
- 6) M46441900Y Set de infusión VL ST 02
- 7) M46442500Y Set de infusión VL ST 22

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Set de administración IV para bombas de infusión.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

5 años (modelo 4)

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Pouch x1, caja x30 pouch

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG (modelos 1 al 4)
- 2) Fresenius Kabi AG (modelos 5 al 7)
- 3) Clinico Medical Sp. z o.o.
- 4) Fresenius Kabi (Nanchang) CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
- 2) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania
- 3) Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Miekinia, Polonia
- 4) Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province, China

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. DIN EN 556-1, ISO 11607-1+2, ISO 13485, IEC 62366-1, ISO 80369-1+7+20, ISO 15223-1, ISO 8536-4+5+8+9+10+12+14	-	-
2. ISO 11607-1+2, ISO 13485, ISO 14971, IEC 62366, ISO 80369-1+7+20, ISO 15223-1, ISO 8536-8	-	-
3. ISO 14971	-	-
4. ISO 11607-1+2, ISO 13485, ISO 14971, IEC 62366, ISO 80369-1+7+20, ISO 15223-1, ISO 8536-8	-	-
5. ISO 14971, IEC 62366, ISO 15223-1	-	-
6. ISO 11607-1+2, ISO 11138-1+2, ISO 14971, ISO 15223-1, ISO 80369-1+7+20, ISO 8536-8	-	-
7. ISO 11138-2, ISO 11135-1, ISO 14971, ISO 11607-1 + 2	-	-
8. ISO 14971, IEC 62366, MEDDEV 2.7/1	-	-
9. N/A	-	-
10.1. ISO 14971, ISO 10993-1, USP clase VI, ISO 8536-8 10.2. ISO 10993-1/-7, ISO 11607-1 + 2, ISO 11138-2, IEC 62366, ISO 11135, ISO 8536-8 10.3. ISO 10993-1, IEC 62366, ISO 8536-8 10.4.1. ISO 10993-1, ISO 8536-8, ISO 14971 10.4.2 al 10.4.5. N/A 10.5. ISO 11607-1+2, ISO 11737-1 + 2, DIN EN 556-1, ISO 11135-1, ISO 14644-1+2+3, ISO 14698-1+2 10.6. ISO 14644-1-3, ISO 14698-1+2, ISO 13485, ISO 14971, ISO 11607-1+2, ISO 80369-1+7+20, ISO 8536-8		
11.1. DIN EN 556-1, ISO 11607-1+2, ISO 14971, IEC 62366, ISO 10993-1 11.2. ISO 14971, ISO 8536-4+5+8+9+10+12+14 11.3. N/A	-	-
11.4. ISO 11135, ISO 11607-1+2, ISO 11737-1+2, ISO 15223-1 11.5. DIN EN 556-1, ISO 11135, ISO 11607-2, ISO 11737-1+2 11.6. ISO 11607-1+2, ISO 13485, ISO 14644-1-3		
12. y 13. N/A	-	-
14.1. DIN EN 1041, ISO 80369-1+7+20, ISO 15223-1 14.2. ISO 11607-1, ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 80369-1+7+20, ISO 8536-4+5+8+9+10+12+14 14.3. N/A 14.4. ISO 14971 14.5. DIN EN 1041, ISO 15223-1, ISO 80369-1+7+20, IEC 62366		

14.6. N/A		
14.7. DIN EN 1041		
15. al 22. N/A	-	-
23.1. DIN EN 1041, ISO 639-1, ISO 15223-1, ISO 11607-1, ISO 8536-4		
23.2. DIN EN 556-1, DIN EN 1041, ISO 639-1, ISO 11607-1, ISO 15223-1	-	-
23.3. ISO 15223-1, DIN EN 1041		
23.4. ISO 15223-1, DIN EN 1041, ISO 639-1		

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, 14 noviembre 2023

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 **648-27** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 2023
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°: 1-0047-3110-006878-23-2