



**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: 648-106#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
27/10/2022

Número de PM:

648-106

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsa de nutrición parenteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-172 Contenedores para Líquidos Intravenosos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kabi Help

Modelos (en caso de clase II y equipos):

28013011 Kabi Help Uno  
28013021 Kabi Help Uno  
28013051 Kabi Help Uno  
28013101 Kabi Help Uno  
28013201 Kabi Help Uno  
28013301 Kabi Help Uno  
28013401 Kabi Help Uno  
28013501 Kabi Help Uno

28100651 Kabi Help Duo  
28101331 Kabi Help Duo  
28010241 Kabi Help Duo  
28010351 Kabi Help Duo  
28014011 Kabi Help Advance Plus  
28014021 Kabi Help Advance Plus  
28014051 Kabi Help Advance Plus  
28014101 Kabi Help Advance Plus  
28014201 Kabi Help Advance Plus  
28014301 Kabi Help Advance Plus  
28014401 Kabi Help Advance Plus  
28014501 Kabi Help Advance Plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Bolsas estériles, de un solo uso, para mezclas de infusión o nutrición parenteral

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

28013011 Kabi Help Uno 150 ml: pouch x1, caja 50  
28013021 Kabi Help Uno 250 ml: pouch x1, caja x50  
28013051 Kabi Help Uno 500 ml: pouch x1, caja x50  
28013101 Kabi Help Uno 1000 ml: pouch x1, caja x40  
28013201 Kabi Help Uno 2000 ml: pouch x1, caja x35  
28013301 Kabi Help Uno 3000 ml: pouch x1, caja x35  
28013401 Kabi Help Uno 4000 ml: pouch x1, caja x30  
28013501 Kabi Help Uno 5000 ml: pouch x1, caja x25

28100651 Kabi Help Duo 650/150 ml: pouch x1, caja x40  
28101331 Kabi Help Duo 1300/300 ml: pouch x1, caja x35  
28010241 Kabi Help Duo 2000/400 ml: pouch x1, caja x25  
28010351 Kabi Help Duo 3000/500 ml: pouch x1, caja x25

28014011 Kabi Help Advance Plus 150 ml: pouch x1, caja x50  
28014021 Kabi Help Advance Plus 250 ml: pouch x1, caja x50  
28014051 Kabi Help Advance Plus 500 ml: pouch x1, caja x50  
28014101 Kabi Help Advance Plus 1000 ml: pouch x1, caja x40  
28014201 Kabi Help Advance Plus 2000 ml: pouch x1, caja x35  
28014301 Kabi Help Advance Plus 3000 ml: pouch x1, caja x35  
28014401 Kabi Help Advance Plus 4000 ml: pouch x1, caja x30  
28014501 Kabi Help Advance Plus 5000 ml: pouch x1, caja x25

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DIFFUPLAST S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Via Piave 48 - 20157 Olgiate Olona (VA) Italia

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/ Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. Dir. 93/42/CEE Dir. 2007/47/CEE Dir. 90/128 CEE UNI EN 556/1 UNI CEI EN ISO 13485 UNI CEI EN ISO 14971 UNI EN ISO 15747	-	-
2. UNI CEI EN ISO 14971	-	-
3. UNI EN ISO 15747 MEDDEV 2.7.1	-	-
4. UNI EN ISO 15747 UNI EN ISO 11607/1 UNI EN ISO 11607/2 UNI CEI EN ISO 14971	-	-

5. UNI CEI EN ISO 14971	-	-
6. UNI CEI EN ISO 14971	-	-
6 bis. MEDDEV 2.7.1	-	-
7.1. UNI EN ISO 8871 UNI EN ISO 10993/5 UNI EN ISO 10993/10 UNI EN ISO 10993/11 UNI EN ISO 10993/10 UNI EN ISO 10993/4 UNI CEI EN ISO 14971 UNI EN ISO 15747 Dir. CEE 90/128	-	-
7.2. UNI EN ISO 10993/7 UNI EN ISO 11607/1 UNI EN ISO 11737 UNI EN ISO 14644/1 UNI EN ISO 15747 Ph. EU 2.6.14	-	-
7.3. UNI EN ISO 8871 UNI EN ISO 11607/1 UNI EN ISO 15747 DM 21.03.73/FDA Reglamento EU	-	-
7.4. N/A	-	-
7.5. UNI EN ISO 8536/4 UNI EN ISO 8871 UNI EN ISO 10993/5 UNI EN ISO 10993/10 UNI EN ISO 10993/11 UNI EN ISO 10993/10 UNI EN ISO 10993/4 UNI EN ISO 11607/1 UNI EN ISO 15747	-	-
7.6. UNI EN ISO 8536/4 UNI EN ISO 15747 UNI EN ISO 11607/1 UNI EN ISO 11607/2 UNI EN ISO 14644/1 UNI EN ISO 14644/2	-	-
8.1. UNI EN 556/1 UNI EN ISO 8536/4 UNI EN ISO 15747 UNI EN ISO 11607/1 UNI EN ISO 11607/2	-	-
8.2. N/A	-	-
8.3. UNI EN ISO 11135 UNI EN ISO 11607/1 UNI EN ISO 11607/2	-	-
8.4. UNI EN 556-1 UNI EN ISO 11135 UNI EN ISO 11607/2	-	-

8.5. UNI EN ISO 11607/1 UNI EN ISO 11607/2 UNI EN ISO 11737 UNI EN ISO 14644/1 UNI EN ISO 14644/2	-	-
8.6. y 8.7. N/A	-	-
9.1. UNI CEI EN 1041 UNI EN ISO 8536/4 UNI EN ISO 15747 UNI EN 1707 UNI EN 20594/1 UNICEI EN ISO 80369/3	-	-
9.2. UNI EN ISO 11607/1 UNI CEI EN ISO 14971	-	-
9.3. N/A	-	-
10. al 12. N/A	-	-
13.1. UNI CEI EN 1041	-	-
13.2. UNI CEI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223/1	-	-
13.3. excepto g-h-n UNI EN 556/1 UNI CEI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223/1	-	-
13.4. UNI CEI EN 1041	-	-
13.5. UNI CEI EN 1041	-	-
13.6. a-c-g-q UNI CEI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223/1	-	-

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, 28 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 **648-106** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-006933-23-1