



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 648-35#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
21/03/2013

Número de PM:

648-35

Nombre Descriptivo del producto:

Set de infusión

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) M46444900S Set de infusión VL ON 90
- 2) M46444600S Set de infusión VL ON 70
- 3) M46444000S Set de infusión VL ON 42
- 4) M46445801 Set de infusión VL ON 42 OP
- 5) M46444200S Set de infusión VL ON 22
- 6) M46446000Y Set de infusión VL ON 22 OP
- 7) M46444100Y Set de infusión VL ON 72
- 8) M46444800Y Set de infusión VL ON 12

- 9) M46444001Y Set de infusión VL ON 401
- 10) M46444901Y Set de infusión VL ON 91
- 11) M46444000Y Set de infusión VL ON 42
- 12) M46445801Y Set de infusión VL ON 42 OP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Sets de oncología para infusión de drogas/ fluidos en bolsas o frascos, con bombas de perfusión.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Pouch x1, y 30 pouch por caja (modelos 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10)

Pouch x1, y 25 pouch por caja (modelos 3, 4, 11, 12)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG (modelos 1 al 5)
- 2) Fresenius Kabi AG (modelos 6 al 12)
- 3) Clinico Medical Sp.z.o.o. (todos los modelos)
- 4) Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd. (modelos 1 al 10)

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
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	-	-
11.7. y 11.8. N/A 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. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 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, 19 febrero 2024

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 **648-35** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 febrero 2024

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°: 1-0047-3110-000617-24-4