



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: 169-6#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/03/2020

Número de PM:

169-6

Nombre Descriptivo del producto:

Tubuladuras con conectores para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-227 Juego de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Medical Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1-PD-Night® Vario - Plus System with PIN [Ver fabricante 1 y 2]
- 2-PD Night Set Vario Plus con PIN 2 vías [Ver fabricante 3]
- 3- PD Night Set Vario Plus con PIN 3 vías [Ver fabricante 3]
- 4- PD Night Set Vario Plus con PIN 5 vías [Ver fabricante 3]
- 5- PD Night Set Vario Plus con 2 PINs 2 vías [Ver fabricante 3]
- 6- PD Night Set Vario Plus con 2 PINs 3 vías [Ver fabricante 3]
- 7- PD Night Set Vario Plus con 2 PINs 5 vías [Ver fabricante 3]
- 8- PD Night Set PED Vario Plus con PIN 3 vías [Ver fabricante 3]

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñadas para diálisis peritoneal como tratamiento para la enfermedad renal en fase terminal

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización mediante ETO

Forma de presentación:

El producto se presenta por unidad en un blíster de embalaje y en cajas conteniendo 15 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Fresenius Medical Care AG

2-KABOmed for Medical Industries Company

3- Fresenius Medical Care LTDA

Lugar/es de elaboración:

1-61346 Bad Homburg,Alemania

2- 10th of Ramadan city, B4 No 174, Egipto

3- Rua Amoreira 891, Jaguariúna, San Pablo, Brasil

En nombre y representación de la firma Fresenius Medical Care Argentina 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. ISO 13485:2003 + AC 2007 ISO 14971:2000 (ISO 14971:2007) RDC n° 16/2013	Análisis de riesgo: HACCP_004 Rev 00	N/A
2. ISO 14971:2000 (ISO 14971:2007) EN 1041:1998 RDC n° 16/2013	Análisis de riesgo: HACCP_004 Rev 00	N/A
3. RDC n° 16/2013	Certificados de análisis e instrucciones de uso conforme a especificaciones:BRA-SPEC-001756, BRA-SPEC-001056, BRA-SPEC-001757, BRA-SPEC-001057, BRASPEC- 001758, BRA-SPEC-001764, BRA-SPEC-001759, BRA-	N/A
4. RDC n° 16/2013	Análisis de riesgo: HACCP_004 Rev 00 Certificados de análisis e instrucciones de uso conforme a especificaciones:BRA-SPEC-001756, BRA-SPEC-001056, BRA-SPEC-001757, BRA-SPEC-001057, BRASPEC- 001758, B	N/A
5. EN ISO 11607-1: 2006 EN ISO 11607-2: 2006 RDC n° 16/2013	BRA-SOP- 002299, Recepción, almacenaje, separación, envío de productos y equipos médicos BRASOP- 002439, Recepción, almacenaje y suministro de productos médicos.	N/A
6. ISO 14971:2000 (ISO 14971:2007) RDC n° 16/2013	Análisis de riesgo: HACCP_004 Rev 00	N/A
7.1. Farmacopea Europea Edición actualizada USP edición actualizada EN ISO 10993-1: 2003 EN ISO 10993-5:1999 EN ISO 10993-10:2002/A1:2006 EN ISO 10993-4:2002/A1:2006 EN ISO 10993-11:2006 EN ISO 13485:2003 + AC 2007 EN ISO 14971:2000 EN ISO 14971:2007 RDC n° 16/2013	Certificados de análisis e instrucciones de uso conforme a especificaciones:BRA-SPEC-001756, BRA-SPEC-001056, BRA-SPEC-001757, BRA-SPEC-001057, BRASPEC- 001758, BRA-SPEC-001764, BRA-SPEC-001759, BRA-	N/A

7.3. Edición actualizada de Farmacopea Europea. Edición actualizada de USP. RDC n° 16/2013	Análisis de riesgo: HACCP_004 Rev 00 Certificados de análisis e instrucciones de uso conforme a especificaciones:BRA-SPEC-001756, BRA-SPEC-001056, BRA-SPEC-001757, BRA-SPEC-001057, BRASPEC- 001758, B	N/A
7.4. EN ISO 14971:2000 EN ISO 14971:2007 RDC n° 16/2013	Análisis de riesgo: HACCP_004 Rev 00	N/A
8.1. EN ISO 14971:2000 (EN ISO 14971:2007) EN 556-1:2001/AC:2006 RDC n° 16/2013	Análisis de riesgo: HACCP_004 Rev 00 Certificados de análisis e instrucciones de uso conforme a especificaciones:BRA-SPEC-001756, BRA-SPEC-001056, BRA-SPEC-001757, BRA-SPEC-001057, BRASPEC- 001758, B	N/A
8.3. EN ISO 11607-1:2006 EN ISO 11607-2:2006 RDC n° 16/2013	Análisis de riesgo: HACCP_004 Rev 00 Certificados de análisis e instrucciones de uso conforme a especificaciones:BRA-SPEC-001756, BRA-SPEC-001056, BRA-SPEC-001757, BRA-SPEC-001057, BRASPEC- 001758, B	N/A
8.4. EN 556:2001/AC:2006 RDC n° 16/2013	Certificados de análisis e instrucciones de uso conforme a especificaciones:BRA-SPEC-001756, BRA-SPEC-001056, BRA-SPEC-001757, BRA-SPEC-001057, BRASPEC- 001758, BRA-SPEC-001764, BRA-SPEC-001759, BRA-	N/A
8.5. ISO 14644-1:1999 ISO 14644-2:2000 EN ISO 11737-1:2006 RDC n° 16/2013	Calificación del sistema HVAC: ABNT NBR ISO 14644-1: 2019, Salas ambientes controlados limpios y asociados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas. ABNT NBR ISO	N/A
8.6. RDC n° 16/2013	Análisis de riesgo: HACCP_004 Rev 00 Certificados de análisis e instrucciones de uso conforme a especificaciones:BRA-SPEC-001756, BRA-SPEC-001056, BRA-SPEC-001757, BRA-SPEC-001057, BRASPEC- 001758, B	N/A
8.7. EN 980:2003 (EN 980:2008) EN 1014:1998 RDC n° 16/2013	Análisis de riesgo: HACCP_004 Rev 00 Certificados de análisis e instrucciones de uso conforme a especificaciones:BRA-SPEC-001756, BRA-SPEC-001056, BRA-SPEC-001757, BRA-SPEC-001057, BRASPEC- 001758, B	N/A

9.1. EN 980:2003 (EN 980:2008) EN 1707:1996 EN 20594-1:1993 RDC n° 16/2013	Instrucciones de uso conforme a especificaciones: BRA-SPEC-001756, BRA-SPEC-001757, BRA-SPEC-001758, BRA-SPEC-001759, BRASPEC- 001760, BRA-SPEC-001761	N/A
9.2. ISO 14971:2000 ISO 14971:2007 RDC n° 16/2013	Análisis de riesgo: HACCP_004 Rev 00	N/A
9.3. RDC n° 16/2013	Procedimientos: BRA-SOP- 002299, Recepción, almacenaje, separación, envío de productos y equipos médicos BRA-SOP- 002439, Recepción, almacenaje y suministro de productos médicos.	N/A

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, 06 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 Medical Care Argentina S.A.** bajo el número PM **169-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 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°: 1-0047-3110-000790-24-0