



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: 169-31#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/09/2020

Número de PM:

169-31

Nombre Descriptivo del producto:

Líneas de sangre para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-225 - Juego de tuberías para hemodiálisis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Medical Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SN-Set SRB L-R (Cód. F00000259)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las líneas de sangre son para el tratamiento estándar de hemodiálisis o aplicaciones similares de depuración sanguínea extracorpórea

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación por haz de electrones

Forma de presentación:

En forma individual dentro de un blister y en cajas conteniendo 14 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Fresenius Medical Care AG (Fabricante legal)
- 2- Nova Med GmbH (Fabricante)

Lugar/es de elaboración:

1- 61364 Bad Homgurg, Alemania

2- Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No:16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070
Antalya, Turquía

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/	FECHA
-------------------------------------	--------------	-------

	Nº DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1-Evaluación de riesgos UNI CEI EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
2- Evaluación de riesgos UNI CEI EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
3- Calificación de desempeño	N/A	N/A
4- Evaluación clínica Control de riesgos UNI CEI EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
5- Pruebas de calificación de envejecimiento ISO 11137-1:2006 UNI EN ISO 11607-1:2009	N/A	N/A
6- Evaluación de riesgos Control de riesgos UNI CEI EN ISO 14971:2012 Evaluación clínica	N/A	N/A
7.1- Calificación biológica UNI EN ISO 10993-1:2010 Evaluación de riesgos UNI CEI EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.2- Evaluación de riesgos UNI CEI EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.3- Evaluación de riesgos UNI CEI EN ISO 14971:2012 Sistema de rotulado UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 UNI CEI EN ISO 1041:2009	N/A	N/A
7.5- Evaluación de riesgos UNI CEI EN ISO 14971:2012 Diagramación del rótulo Sistema de rotulado UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 UNI CEI EN ISO 1041:2009 EN 15986:2011	N/A	N/A
7.6- Cumplimiento con la siguiente norma: UNI EN ISO 11607-1:2009 UNI EN ISO 11607-2:2006	N/A	N/A
8.1- Cumplimiento con la siguiente norma: UNI EN 556-1:2001/AC:2006 ISO 11135-1:2014 ISO 11137-1:2006 ISO 11137-2:2013 (UNI EN ISO 17665-1:2007)	N/A	N/A
8.3- Sistema de rotulado UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 UNI CEI EN ISO 1041:2009	N/A	N/A
8.4- Cumplimiento con la siguiente	N/A	N/A

norma: UNI EN 556-1:2001/AC:2006 ISO 11135-1:2014 ISO 11137-1:2006 ISO 11137-2:2013 (UNI EN ISO 17665-1:2007)		
8.5- los controles microbiológicos de salas limpias EN ISO 14698-1:2003(E) ISO 14698-2:2003(E) ISO 7218:2007(E) recuento de partículas ISO 14644-1:1999(E) UNI EN ISO 14644-2:2001	N/A	N/A
8.6- Cumplimiento con la siguiente norma: UNI EN ISO 11607-1:2009 UNI EN ISO 11607-2:2006	N/A	N/A
9.1- Cumplimiento con la siguiente norma: EN 1283:1996	N/A	N/A
9.2- Procedimiento de interfaz entre PC5 y PIM (Administración de interfaz del producto)	N/A	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, 05 agosto 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 **169-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 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°: 1-0047-3110-000800-24-5