



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: 169-68#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
17/04/2018

Número de PM:

169-68

Nombre Descriptivo del producto:

Líneas de sangre

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):

Genius 90 (Art. 5055211)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Líneas de sangre para hemodiálisis con sistema Genius

Período de vida útil (si corresponde):

Tres (3) años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Por unidad y caja conteniendo 25 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Fresenius Medical Care AG

2- Nova Med GmbH Antalya

Lugar/es de elaboración:

1- 61346 Bad Homburg Alemania

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

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------



		<b>N</b>
1- ISO 14971 EN ISO 13485 IEC 62366-1 EN ISO 20417 EN ISO 14155 EN ISO 10993-serie MEDDEV 2.7-1 MEDDEV 2.4-1	N/A	N/A
2- EN ISO 13485 ISO 14971 EN ISO 20417 EN ISO 80369-7 EN ISO 15223-1 IEC 62366-1 EN 15986 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-18 EN ISO 8637-2	N/A	N/A
3- EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 IEC 60068-2-27 EN ISO 13485 EN ISO 14155 ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO 8637-2	N/A	N/A
4- EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
5- EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 ISO 14971 EN ISO 20417 EN 868-2 EN 868-5	N/A	N/A
6- ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
7.1- EN 556 ISO 14971 EN ISO 10993 series EN ISO 13485 EN ISO 11135-1 EN ISO 11135-2	N/A	N/A

EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 14155		
7.2. EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-17 EN 556 EN ISO 7218 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11135 EN ISO 13485 ISO 14971	N/A	N/A
7.3- ISO 14971 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 MEDDEV 2.7-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
7.4- EN ISO 10993 series ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 15986 EN ISO 20417 EN 556 EN ISO 13485 EN ISO 11135-1 EN ISO 11135-2 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2	N/A	N/A
8.1- ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 14644 EN ISO 11607-1 EN ISO 20417 EN 556 EN ISO 11135-1 EN ISO 11135-2 EN ISO 10993-7 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2	N/A	N/A
8.3- EN ISO 20417 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 15223-1 EN ISO 14644	N/A	N/A
8.4- EN 556 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 14644 EN ISO 11135-1 EN ISO 11135-2	N/A	N/A

EN ISO 10993-7		
EN ISO 11137-1		
EN ISO 11137-2		
8.5- EN 556		
EN ISO 14644-1	N/A	N/A
EN ISO 14644-2		
EN ISO 13485		
9.1- EN ISO 20417	N/A	N/A
EN ISO 15223-1		
EN ISO 8637-2		
9.2 ISO 14971	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 **169-68** 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°: 1-0047-3110-000838-24-8