



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: 169-97#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/06/2019

Número de PM:

169-97

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 XL (5055231)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para ser utilizadas como sistemas de transferencia para la circulación extracorporea de la sangre durante la Hemodiálisis , Hemodiafiltración y Hemofiltración.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Un set por blister en cajas de 25 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Fresenius Medical Care AG

2-Nova med GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-61346 Bad Homburg, Alemania

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

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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

1-14971: 2012	N/A	N/A
2-14971: 2012	N/A	N/A
3-Calificación de prestaciones	N/A	N/A
4-Evaluación clínica de Líneas de sangre FME y accesorios para Hemodiálisis	N/A	N/A
5-ISO 11137:2006	N/A	N/A
6-ISO 14971:2012	N/A	N/A
7-A) ISO 10993 ISO 14971:2012	N/A	N/A
7-B)ISO 10993 ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.2 ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.3. ISO 14971:2012 EN 980:2008 EN 1041:2008	N/A	N/A
8.1. EN556-1-2001 AC:2006 EN ISO 11135:1-2007 EN ISO 11137-1-2007	N/A	N/A
8.3. EN 980: 2008 EN1041: 2008	N/A	N/A
8.4. EN 556-1:2001 AC2006 EN ISO 11135:1-2007 EN ISO 11137-1-2007	N/A	N/A
8.5. ISO 14698-1-2003 ISO 14698-2-2003 ISO 7218:2007 ISO 14644-1-1999 ISO 14644-2-2001	N/A	N/A
8.6 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006	N/A	N/A
9.1 EN1293	N/A	N/A
9.2 GESTION INTERFASE DE 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, 20 marzo 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 **169-97** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 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°: 1-0047-3110-000863-24-3