



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: 169-119#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/07/2022

Número de PM:

169-119

Nombre Descriptivo del producto:

Desinfectante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-278 - Desinfectantes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Medical Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Puristeril 340 5 kg (Art. 5085621)

Puristeril 340 10 kg (Art. 5085631)

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Peróxido de hidrógeno (CAS: 7722-84-1): 28,5 – 31,5 %P/P

Ácido Peracético (CAS: 79-21-0): 3,5 – 4,9 %P/P

Ácido acético, estabilizante y agua: cs.

Indicación/es autorizada/s:

Para limpieza y desinfección en frío de equipos de hemodiálisis

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses a partir de la fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Medical Care AG

2) Rühl AG & Co. Chemische Fabrik KG

Lugar/es de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg, Alemania

2a) Hugenottenstr. 105, 61381 Friederichsdorf, Alemania.

2b) Quellenweg 5, 61381 Friedrichsdorf, Alemania

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- EN ISO 13485 EN ISO 14971 Directiva 1999/45/EG EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 15223:2000	N/A	N/A
2- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 980:2008 EN 1041:2008	N/A	N/A
3- EN ISO 14971 EN 980:2008 EN 1041:2008	N/A	N/A
4- EN ISO 14971	N/A	N/A
5- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041:2008	N/A	N/A
6- EN ISO 14971	N/A	N/A
7.1- EN ISO 14971	N/A	N/A
7.2- EN ISO 14971	N/A	N/A
7.3- EN ISO 14971	N/A	N/A
7.4- EN ISO 14971	N/A	N/A
9.3- EN ISO 14971 EN 980:2008 EN 1041:2008	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, 17 mayo 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 **169-119** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 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 "Nºrev 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°: 1-0047-3110-000889-24-4