



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 169-152#0001

Número de PM:

169-152

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de tuberías y accesorios para hemodiálisis (líneas de sangre)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-225-Juego de Tuberías para hemodialisis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Medical Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

4008:

AP16631, AP16641, AP16651,
AP16671, AP16681, AP16691,
AP16731, AP16741, AP16771,
AP16842, AP16843, AP16844,
AP16845, AP16847, AP16848,
AP16849

5008:

AP00097 AV-Set ONLINEplus 5008-E, AP00098 AV-Set 5008-E, AP00099 AV-Set B INF-E,
AP00100 AV-Set HD-E, AP00103 Safe Line, 5008 BL F00012493

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las líneas de sangre están diseñadas y previstas para un solo uso, para depuración sanguínea extracorpórea.

Especificaciones de uso

Las líneas de sangre están diseñadas para ser usadas en el tratamiento estándar de hemodiálisis o aplicaciones similares de depuración sanguínea extracorpórea en máquinas 4008 o 5008 (consulte la etiqueta). Utilice únicamente la línea de sangre adecuada para la terapia seleccionada. Los códigos de colores deben seguirse y utilizarse de acuerdo con las marcas correspondientes en la máquina.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizadas por Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Empacadas por unidad, en cajas que contienen 26 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 1 Tengfei Road, Ciudad de Guli, Ciudad de Changshu,
Provincia de Jiangsu, República Popular de China.

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 14971 EN ISO 13485 EN 1041 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1	NA	NA
2) EN ISO 14971 EN 1041 EN 1707 EN ISO 15223-1 IEC 62366-1 EN ISO8637-2	NA	NA
3) EN ISO 11607-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO8637-2	NA	NA
4) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO8637-2	NA	NA
5) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 ENISO8637-2	NA	NA
6) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1	NA	NA
6a) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7-1	NA	NA
7.1) EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993 series EN ISO 13485	NA	NA
7.2) EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-17 EN ISO 13485	NA	NA
7.3) ISO 14971	NA	NA

EN 1041 EN ISO 15223-1 MEDDEV 2.7-1		
7.5) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993 series EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485	NA	NA
7.6) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971	NA	NA
8.1) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 14644 EN ISO 11607-1 EN 1041	NA	NA
8.2) MEDDEV 2.11/1	NA	NA
8.3) EN 1041 EN ISO 11607-1 E N ISO 11607-2 E N ISO 15223-1 I SO 14644	NA	NA
8.4) EN 556 ISO11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	NA	NA
8.5) EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 13485	NA	NA
9.1) EN 1041 EN ISO 15223-1	NA	NA
9.2) EN 1041 EN ISO 15223-1	NA	NA
13.1) EN ISO 15223-1 EN 1041	NA	NA
13) EN ISO 15223-1 EN 1041	NA	NA

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, 18 julio 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 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 **169-152**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 julio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001432-24-0