



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-80#0002

En nombre y representación de la firma FRESENIUS KABI S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 648-80

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-000042-18-1 de fecha 11 enero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC01 1-0047-3110-005137-20-0

DC02 1-0047-3110-001259-21-9

N°Rev.: 648-80#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sonda de alimentación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-486 Kits para la Alimentación Oral, Pediátrica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProNeo

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sondas de alimentación enteral pediátrica. Las sondas FR 4, FR 5 y FR 6 además pueden usarse en neonatología. Para alimentación enteral por vía nasal/oral.

Modelos: 1) Sonda de alimentación ProNeo FR4, 40 cm (7752010)
2) Sonda de alimentación ProNeo FR5, 50 cm (7752009)
3) Sonda de alimentación ProNeo FR6, 50 cm (7752008)
4) Sonda de alimentación ProNeo FR8, 60 cm (7752007)
5) Sonda de alimentación ProNeo FR 4, 50 cm (7752022)
6) Sonda de alimentación ProNeo FR 4, 70 cm (7752023)
7) Sonda de alimentación ProNeo FR 5, 40 cm (7752024)
8) Sonda de alimentación ProNeo FR 5, 70 cm (7752026)
9) Sonda de alimentación ProNeo FR 6, 40 cm (7752027)

- 10) Sonda de alimentación ProNeo FR 6, 70 cm (7752028)
- 11) Sonda de alimentación ProNeo FR 6, 120 cm (7752029)
- 12) Sonda de alimentación ProNeo FR 8, 50 cm (7752030)

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 7752007; 7752030: x1, x10
7752010; 7752009; 7752008; 7752029; 7752028, 7752027; 7752026; 7752024; 7752023;
7752022: x1 x10 x120

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG
2) Clinico Medical Sp. z o.o.

Lugar de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
2) Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Miekinia, Polonia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de FRESENIUS KABI S.A bajo el número PM 648-80 siendo su nueva vigencia hasta el 11 enero 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 19 octubre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificatorio Trámite: 45322

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000016-23-6