



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-76#0003

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: 648-76

Disposición autorizante N° 2569/2018 de fecha 16 marzo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6500/2018

648-76#0001

648-76#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión Mediante Jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-217 Bombas de infusión, de jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales (como soluciones, coloides o nutrición parenteral), medicamentos (como fármacos diluidos, quimioterapia o anestesias), sangre y derivados de la sangre a través de rutas de administración clínicamente aceptadas.

Modelos: SP AR (Z018542)

SP MC AR (Z018642)

SP MC WIFI AR (Z018742)

SP TIVA AR (Z018842)

SP TIVA WIFI AR (Z018942)

SP PCA WIFI AR (Z020142)

Período de vida útil: 10 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: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Vial S.A.S.

2- Fresenius Kabi AG

3- Fresenius Kabi AG

Lugar de elaboración: 1- Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Francia (todos los modelos)

2- Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania (todos los modelos, excepto SP PCA WIFI AR)

3- 61346 Bad Homburg, Alemania (modelo SP PCA WIFI AR)

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 648-76 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2028	

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 648-76 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 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: 01 marzo 2023



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

Nº Identificadorio Trámite: 46437

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001264-23-9