



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-33#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: 648-33

Disposición autorizante N° 4252 de fecha 02 julio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 1929/2014
Modificación DC 00 (1-47-3110-980-18-1)
Reválida DC 01 (1-47-3110-4099-18-5)
Modificación DC 02 (1-47-3110-6571-18-7)
Modificación DC 03 (1-47-3110-5394-19-1)
Modificación DC 04 (1-47-3110-5352-21-4)
Modificación 648-33#0001 (1-47-3110-3785-23-1)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sonda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-677 Kit para alimentación enteral

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sonda transnasal para nutrición enteral. Sonda gastroduodenal de poliuretano, radiopaca con guía y cinta adhesiva para fijación. El dispositivo está indicado para entregar alimentación enteral gástrica o intestinal.

Modelos: 1) Sonda Freka FR 8, 120 cm, ENFit (7981827)
2) Sonda Freka FR 10, 120 cm, ENFit (7981828)
3) Sonda Freka FR 12, 120 cm, ENFit (7981829)
4) Sonda Freka FR 8 lineal, 120 cm, ENFit (7981840)

- 5) Sonda Freka FR 10 lineal, 120 cm, ENFit (7981842)
- 6) Sonda Freka FR 12 lineal, 120 cm, ENFit (7981843)
- 7) Sonda Freka FR 15 lineal, 120 cm, ENFit (7981844)

Período de vida útil: 7981827, 7981828, 7981829: 3 años
7981840, 7981842, 7981843, 7981844: 3,5 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: Pouch x1, caja x10

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 11° 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 648-33 siendo su nueva vigencia hasta el 02 julio 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: 29 noviembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 50737

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003796-23-1