



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-89#0001

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: 648-89

Disposición autorizante N° DC 00 (1-47-3110-6574-18-8) de fecha 12 febrero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 (1-47-3110-3450-20-8)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Extensión

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): ProNeo

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ampliación ProNeo para alimentación por gravedad. Solo para nutrición enteral.

Modelos: 7752006 Extensión ProNeo 30 cm

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: 30 unidades por caja

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 648-89 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 2029

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: 18 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 55978

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000384-24-9