



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-11#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: 648-11

Disposición autorizante N° 1823/2014 de fecha 19 marzo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00 Reválida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-716 Filtros, para Tubos Intravenosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Filtro AEF Fresenius Kabi

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la eliminación de desechos particulados inadvertidos y aire atrapado, que puedan hallarse en las mezclas completas de nutrientes, quimioterapia, terapia antibiótica y terapia I.V.

Modelos: Filtro 1,2 AEF 2

Filtro 1,2 AEF 5

Filtro 0,2 AEF 2

Período de vida útil: 2 años y 11 meses

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: Caja conteniendo 250 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Fresenius Kabi S.A.

Lugar de elaboración: Boulevard del Comercio 757, Córdoba, Argentina

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 648-11 siendo su nueva vigencia hasta el 19 marzo 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: 23 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56606

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001039-24-4