



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-83#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: 648-83

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-001808-19-7 de fecha 01 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 01, DC N° 648-83#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de transfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-126 Kits para Transfusión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Set de transfusión para bombas de perfusión

Modelos: 1) M46442800S Set de Transfusión VL TR 00
2) M46442700Y VL TR 12 Transfusión

Período de vida útil: 36 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: Por unidad y caja x30 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG (modelo 1)

- 2) Fresenius Kabi AG (modelo 2)
- 3) Clinico Medical Sp. z o.o. (todos los modelos)
- 4) Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd. (todos los modelos)

Lugar de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
2) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania
2) Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Miekinia, Polonia
3) Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, China

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 648-83 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 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: 04 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 57212

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001659-24-6