



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 648-73#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 648-73 aprobado según:

Disposición autorizante N° 10268/2015 de fecha 26 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición modificación 4604/2017

Disposición modificación 3535/2020

Reválida N° rev.: 648-73#0001

Modificación N° rev.: 648-73#0002

Modificación N° rev.: 648-73#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Nombre del fabricante | 1) Fresenius Kabi AG 2) SANMINA-SCI AB (equipo) 3) Fresenius HemoCare GmbH (equipo) 4) Fresenius HemoCare Netherlands B.V. (accesorios consumibles) 5) Fenwal International Inc. (accesorios consumibles) | 1) Fresenius Kabi AG (equipo) 2) Fresenius Kabi AG (accesorios consumibles) 3) Fresenius HemoCare GmbH (equipo) 4) Fenwal International Inc. (accesorios consumibles) |
| Lugar de elaboración | 1) 61346 Bad Homburg, Alemania 2) Svedjevagen 12, SE-891 23 Ornskoldsvik, Suecia 3) Grüner Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania | 1) 61346 Bad Homburg, Alemania 2) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania 3) Grüner Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania 4) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque |

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| | Friedberg, Alemania 4) Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum, Países Bajos 5) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, República Dominicana | Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C. Haina, San Cristobal, República Dominicana |
| Modelos | Equipo: 9008021 COM.TEC Accesorios consumibles (sin soluciones anticoagulantes): 9400411 P1R Set de tratamiento de plasma 9400321 C4L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) 9400201 C5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) 9400211 S5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) SN 9400421 P1Y Set de glóbulos blancos 9400431 P1YA Set de glóbulos blancos 9400361 RVY Set de glóbulos blancos 9400401 PL1 Set para el intercambio de plasma | Equipo: 9008021 COM.TEC Accesorios consumibles (sin soluciones anticoagulantes): 9400201 C5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) 9400211 S5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) SN 9400301 C4Y Set de glóbulos blancos 9400321 C4L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) 9400361 RVY Set de glóbulos blancos 9400401 PL1 Set para el intercambio de plasma 9400411 P1R Set de tratamiento de plasma 9400421 P1Y Set de glóbulos blancos 9400431 P1YA Set de glóbulos blancos 940201C C5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) 940211C S5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) SN 940301C C4Y Set de glóbulos blancos 940321C C4L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) 940361C RVY Set de glóbulos blancos 940401C PL1 Set para el intercambio de plasma 940411C P1R Set de tratamiento de plasma 940421C P1Y Set de glóbulos blancos 940431C P1YA Set de glóbulos blancos |
| Rótulos y/o instrucciones de uso | Aprobados en Disposición 10268/2015 | Rótulos: se agregan modelos de accesorios consumibles. Adecuación con MDR (nuevo Reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos). Instrucciones de uso: Accesorios consumibles: Se agregan las secciones descripción, fin previsto, información sobre seguridad y precauciones generales por adecuación con MDR (nuevo reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos) Equipo: se actualizan precauciones y |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de separación celular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-113 Separadores de Células

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Separación de células sanguíneas en sus varios componentes por hemaféresis mecánica, dentro de un circuito extracorpóreo, para colección (donación) o terapéutica (aféresis y plasmaférésis).

Modelos: Equipo: 9008021 COM.TEC

Accesorios consumibles (sin soluciones anticoagulantes):

9400201 C5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento)

9400211 S5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) SN

9400301 C4Y Set de glóbulos blancos

9400321 C4L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento)

9400361 RVY Set de glóbulos blancos

9400401 PL1 Set para el intercambio de plasma

9400411 P1R Set de tratamiento de plasma

9400421 P1Y Set de glóbulos blancos

9400431 P1YA Set de glóbulos blancos

940201C C5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento)

940211C S5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) SN

940301C C4Y Set de glóbulos blancos

940321C C4L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento)

940361C RVY Set de glóbulos blancos

940401C PL1 Set para el intercambio de plasma

940411C P1R Set de tratamiento de plasma

940421C P1Y Set de glóbulos blancos

940431C P1YA Set de glóbulos blancos

Período de vida útil: Consumibles: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Equipo: 1 por caja

Accesorios consumibles: envase primario unitario, envase secundario por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

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

2) Fresenius Kabi AG (accesorios consumibles)

3) Fresenius HemoCare GmbH (equipo)

4) Fenwal International Inc. (accesorios consumibles)

Lugar de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg, Alemania

2) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania

3) Grüner Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania

4) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C. Haina, San Cristobal, República Dominicana

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01 octubre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 01 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68801