



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

648-83

Nombre Descriptivo del producto:

Set de transfusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 14-126 Kits para Transfusión

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Kabi

Modelos (en caso de clase II y equipos):

(M62426010) Sangodrop P 180 cm, 200 µm, 10 cm²

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Set de transfusión para bolsas de sangre

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

100 unidades por caja

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Clinico Medical Sp. z o.o.
- 3) Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 61346 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, República Popular de China

En nombre y representación de la firma FRESENIUS KABI S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	---	---------------------------------

1. EN ISO 556-1 EN ISO 11607-1+2 EN ISO 14971 EN ISO 1135-4/5	-	-
2. EN 1707 EN ISO 11607-1+2 EN ISO 14971 EN ISO 20594-1 EN ISO 1135-4/5	-	-
3. EN 1707 EN ISO 11607-1+2 EN ISO 14971 EN ISO 20594-1 EN ISO 1135-4/5	-	-
4. EN ISO 11607-1+2 EN ISO 14971	-	-
5. EN ISO 11138-2 EN ISO 11607-1+2 EN ISO 14971 (6.4, 6.5, 7)	-	-
6. EN ISO 11607-1+2 EN ISO 14971	-	-
7.1. EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 11607-1+2 EN ISO 14971	-	-
7.2. EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-11 EN ISO 11138-2 EN 62366	-	-
7.3. EN ISO 11138-2 EN ISO 11607-1	-	-
7.4. N/A	-	-
7.5. EN 1707 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 11607-1+2 EN 15986 EN 20594-1 EN ISO 1135-4	-	-
7.6. EN 1707 EN ISO 11607-1+2 EN 20594-1	-	-
8.1. EN 556-1 EN ISO 11607-1+2	-	-
8.2. N/A	-	-

8.3. EN ISO 11135-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11737-1+2	-	-
8.4. EN 556-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1+2	-	-
8.5. EN ISO 11607-2	-	-
8.6. N/A	-	-
8.7. EN 1041 EN 980	-	-
9.1. EN 1707 EN ISO 11607-1 EN 1041 EN 20594-1	-	-
9.2. EN ISO 11607-1 (2ºguión) EN ISO 14971 (1-9)	-	-
9.3. EN ISO 14971 (1-9)	-	-
10. N/A	-	-
11. N/A	-	-
12. N/A	-	-
13. EN ISO 11138-2 EN ISO 11607-1 (excepto 13.3 a+f y 13.6 h+q) EN 1041	-	-
13.1. EN ISO 11607-1 93/42 EEC EN 1041	-	-
13.2. EN 980 EN 1041	-	-
13.3. EN 556-1 (c) 93-42 EEC EN 980 (no g, h, n) EN ISO 11607-1 (excepto a, f)	-	-
13.4. EN 980 EN 1041	-	-
13.5. EN ISO 11607-1 EN 1041	-	-
13.6. EN 980 EN 1041 EN ISO 11607-1 (excepto h, q) EN ISO 1135-4 (n)	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta 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**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001808-19-7