



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 05/05/2019

Número de PM:

169-33

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro para Líquido de Diálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-234 Dializadores para Hemodiálisis, de fibra hueca

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Medical Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Diafase®Plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para la preparación de líquido de diálisis ultrapuro

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por vapor

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 10 unidades

Cajas conteniendo 24 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fresenius Medical Care AG & Co KGaA

Lugar/es de elaboración:

St Wendel Plant

Frankfurter Strabe 6-8

Alemania

En nombre y representación de la firma Fresenius Medical Care Argetina 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-DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14969 DIN EN ISO 14971	N/A	N/A

2-DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 1283	N/A	N/A
3-ISO 14971	N/A	N/A
4- DIN EN ISO 868-1	N/A	N/A
5- DIN EN ISO 868-1	N/A	N/A
6- DIN EN ISO 14971	N/A	N/A
7.1- DIN EN ISO 14993-1	N/A	N/A
7.2 DIN EN ISO 14971	N/A	N/A
7.3- DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 14993-1	N/A	N/A
7.4- DIN EN ISO 14971	N/A	N/A
8.1 DIN EN 554 DIN EN 1174-1 DIN EN 556-1	N/A	N/A
8.5- DIN EN 14644	N/A	N/A
9.1- DIN EN ISO 14971	N/A	N/A

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 julio 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Fresenius Medical Care Argetina S.A** bajo el número PM **169-33** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002063-19-9