



**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:

169-129

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsa de recolección de fluidos de desecho para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-301 - Bolsas para drenaje

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Medical Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FILTRATBEUTEL / FILTRATE BAG 10 L (5029011)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El producto está destinado a un solo uso para hemodiálisis de pacientes que padecen insuficiencia renal

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Caja conteniendo 40 bolsas.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
- 2- KABOMed for Medical Industries Company

Lugar/es de elaboración:

- 1- 61346 Bad Homburg, Alemania.
- 2- B4 No 174 10th of Ramadan City, Egipto.

En nombre y representación de la firma Fresenius Medical Care Argentina 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041	N/A	N/A

MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO 14155		
2- ISO 14971 EN 1041 EN 1707 EN ISO 15223-1 IEC 62366-1	N/A	N/A
3- EN ISO 11607-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
4. EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
5- EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041	N/A	N/A
6- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
7.1- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993 Series EN ISO 13485	N/A	N/A
7.2- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-17 EN ISO 13485	N/A	N/A
7.3- EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 MEDDEV 2.7-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
7.4- EN ISO 10993-1 EN ISO 10993 Series EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485	N/A	N/A
8.1- EN SISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 14644	N/A	N/A

EN ISO 11607-1 EN 1041		
8.2- MEDDEV 2.11/1 MEDDEV 2.4/11	N/A	N/A
8.3- EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 15223-2 ISO 14644	N/A	N/A
8.4- EN 556 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 14644	N/A	N/A
8.5- EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 13485	N/A	N/A
9.1- EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
9.2a- 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, 26 septiembre 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 Medical Care Argentina S.A.** bajo el número PM **169-129**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 septiembre 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°: 1-0047-3110-004312-19-1