



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/08/2015

Número de PM:

169-45

Nombre Descriptivo del producto:

Accesorios para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-963 - Adaptadores para catéteres de Diálisis Peritoneal

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Medial Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Stay(R)Safe Adaptor B-A (2843071) [Ver fabricante 1-2]

Stay(R)Safe Adaptor A-B (2843091) [Ver fabricante 1-2]

Catheter Adaptor Luer-Lock Closure Cap (2842681) [Ver fabricante 1-2]

Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap (2842671) [Ver fabricante 1-2]

Safe-Lock (R) ADP-Luer-Lock Connector (2849601) [Ver fabricante 1-3]

Stay Safe (R) Luer-Lock Set (2599911) [Ver fabricante 1-3]

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para acceso a la cavidad peritoneal para diálisis peritoneal

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Stay(R)Safe Adaptor B-A (2843071) - ETO

Stay(R)Safe Adaptor A-B (2843091) - ETO

Catheter Adaptor Luer-Lock Closure Cap (2842681) - ETO

Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap (2842671) - ETO

Safe Lock (R) ADP-Luer-Lock Connector (2849601) -ETO

Stay Safe (R) Luer-Lock Set (2599911) - Vapor

Forma de presentación:

Stay(R)Safe Adaptor B-A (2843071) - En blister por unidad y 5 unidades por caja

Stay(R)Safe Adaptor A-B (2843091) - En blister por unidad y 5 unidades por caja

Catheter Adaptor Luer-Lock Closure Cap (2842681) - En blister por unidad y 40 unidades por caja

Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap (2842671) - En blister por unidad y 5 unidades por caja

Safe-Lock (R) ADP-Luer-Lock Connector (2849601) - En blister por unidad y 5 unidades por caja

Stay Safe (R) Luer-Lock Set (2599911) - En blister por unidad y 30 unidades por caja

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA.

2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

3- Fresenius Medical Care Srbija d. o. o.

Lugar/es de elaboración:

1- 61346 Bad Hamburg - Alemania.

2- Frankfurter Straße 6-8, 66606, St. Wendel, Alemania.

3- Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Serbia

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

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 9001:2015 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
2. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2002+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
5- EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 17665-1:2008 EN 868-3:2017 EN 868-5:2009 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017	N/A	N/A
6- EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.771 Rev. 4	N/A	N/A
7.1 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018	N/A	N/A
7.3- EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	N/A	N/A
8.1- EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 17665-1.2006 EN ISO 11737-1:2018	N/A	N/A

EN ISO 11737-2:2009 en iso 11138-3:2017		
8.2 - EN ISO 22442-1:2015	N/A	N/A
8.3 - EN ISO 868.3:2017 EN ISO 868-5:2009 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 17665-1:2006	N/A	N/A
8.4- EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009	N/A	N/A
8.5- EN ISO 14664-1:2015 EN ISO 14664-2:2015	N/A	N/A
9.1- EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	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, 07 noviembre 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 modificación 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 **169-45** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004659-19-1