



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 03

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 Medical Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

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]

PIN Reload (5017001) [Ver fabricante 1 y 4]

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

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):

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) - Vapor
Stay Safe (R) Luer-Lock Set (2599911) - Vapor
PIN Reload (5017001) - ETO

Forma de presentación:

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
PIN Reload (5017001) En blister por unidad y en cajas conteniendo 10 y 300 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo 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.
- 4- SIS-TER S.p.A

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
- 4- Vía Crema 8, 26020, Palazzo Pignano (CR), Italia

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° 9688/19.

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 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 11138-3:2017	N/A	N/A

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 9688/19, 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, 02 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 02 octubre 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006409-20-7