



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro para hemodiálisis de alto flujo

Marca:

Fresenius Medical Care

Número de PM:

169-34

Disposición Autorizante o reválida: 6369/10

Expediente de Autorización original: 1-47-14865/09-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA. (Fabricante Legal) 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH. 3- Fresenius Medical Care SMAD 4- Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.	1- Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA. (Fabricante Legal) 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Lugar de Elaboración	1- 61346, Bad Homburg, Alemania 2- St. Wendel Plant, Frankfurter Strabe 6-8, 66606, St. Wendel, Alemania 3- ZI de la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny, 69591 L' Arbresle Cedex, Francia 4- Beogradski put bb, 26300 Vrsac, Serbia	1- 61346, Bad Homburg, Alemania 2- St. Wendel Plant, Frankfurter Strabe 6-8, 66606, St. Wendel, Alemania
Formas de presentación	No aplica	Caja conteniendo 12 unidades
Método de esterilización para productos de origen importado	No aplica	Vapor

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 13485 EN ISO 8637 EN ISO 14971 EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 EN 1041	N/A	N/A
2- EN ISO 14971 EN 62366-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 8637	N/A	N/A
3- EN ISO 13485 EN ISO 8637 EN ISO 11607-1 EN ISO 14971	N/A	N/A
4- EN ISO 14971 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 EN 62366-1 EN ISO 8637	N/A	N/A

EN ISO 11607-1		
5- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 8637 EN ISO 11607-1 EN 1041	N/A	N/A
6- EN ISO 14971 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
7.1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 8637 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-13 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18	N/A	N/A
7.2- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 8637 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-13 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 11607-1	N/A	N/A
7.3- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 8637 EN ISO 11607-1	N/A	N/A
7.4- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 8637 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10	N/A	N/A

EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-13 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18		
8.1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 8637 EN ISO 17665-1 EN ISO 556-1 EN ISO 14644 EN ISO 11607-1 EN 1041	N/A	N/A
8.3- EN ISO 14971 EN ISO 17665-1 EN ISO 556-1 EN ISO 11737 EN ISO 14644 EN ISO 8637 EN ISO 11607-1	N/A	N/A
8.4- EN ISO 14971 EN ISO 17665-1 EN ISO 556-1 EN ISO 11737 EN ISO 14644	N/A	N/A
8.5- EN 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14644 EN ISO 14698-1	N/A	N/A
9.1- EN ISO 14971 EN ISO 8637 EN 1041	N/A	N/A
9.2- EN ISO 14971 EN ISO 8637 EN ISO 11607-1	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 septiembre 2020

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007154-20-1