



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

"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

648-102

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-713 – FILTROS, PARA SANGRE

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Kabi

Modelos (en caso de clase II y equipos):

9099541 BioP 10 plus BS PF

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico para la leucodepleción de concentrados plaquetarios. Modelo BS PF para procedimiento en la cama del paciente, con prefitro. Filtración por gravedad.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Por unidad, caja x20 y x40

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Fresenius HemoCare Italia S.r.l.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
- 2) Via San Pietro 1, 41037 Mirandola, Italia

En nombre y representación de la firma FRESENIUS KABI 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. Dir.93/42/EEC	-	-

Dir.2007/47/EC EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 § ISO 10993-1:2018 y secciones aplicables de 10993 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4; 2016 EN 62366:2008 ISO 3826-1:2013 EN ISO 3826-2:2008 EN ISO 3826-3:2007 EN ISO 1135-4:2015 Eu.Ph. 9° ed		
2. Dir.93/42/EEC Dir.2007/47/EC EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62366:2008 ISO 3826-1:2013 EN ISO 3826-2:2008 EN ISO 3826-3:2007 Eu.Ph. 9° ed	-	-
3. 4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 § EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2017 ASTM F1980-07 (2011) MEDDEV. 2.7.1 Rev.4; 2016 ISO 3826-1:2013 EN ISO 3826-2:2008 EN ISO 3826-3:2007 Eu.Ph. 9° ed	-	-
5. EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008+A1:2013 § EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2017 ASTM F1980-07 (2011) EN ISO 15223-1:2016	-	-
6. 6a. Dir.93/42/EEC Dir.2007/47/EC EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4; 2016	-	-
7.1 - 7.2 - 7.3 Dir.93/42/EEC Dir.2007/47/EC EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 § ISO 10993-1:2018 y secciones aplicables de 10993 § EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2017 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4; 2016	-	-

USP <88> EN 62366:2008 ISO 3826-1:2013 EN ISO 3826-3:2007 EN ISO 1135-4:2015 Eu.Ph. 9° ed		
7.4 N/A	-	-
7.5 - 7.6 Dir.93/42/EEC Dir.2007/47/EC EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 § ISO 10993-1:2018 y secciones aplicables de 10993 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4; 2016 EN 15986:2011 EN 62366:2008 ISO 3826-1:2013 EN ISO 3826-2:2008 EN ISO 3826-3:2007 EN ISO 1135-4:2015 Eu.Ph. 9° ed	-	-
8.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 ASTM F1980-07 (2011) EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 § EN ISO 11737-1:2018 ISO 14698-1:2003 ISO 14698-2:2003 EN ISO 14644-1/2:2015 EN 556-1:2001 EN ISO 11737-2:2009 ISO 3826-1:2013 EN ISO 3826-2:2008 EN ISO 3826-3:2007 Eu.Ph. 9° ed	-	-
8.2 N/A	-	-
8.3 - 8.4 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008+A1:2013 § EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2017 ASTM F1980-07 (2011) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 ISO 14698-1:2003 ISO 14698-2:2003 EN ISO 14644-1/2:2015 EN 556-1:2001 Eu.Ph. 9° ed	-	-

8.5. - 8.6 - 8.7 N/A	-	-
9.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 3826-1:2013 EN ISO 3826-2:2008 EN ISO 3826-3:2007 EN ISO 1135-4:2015	-	-
9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 ASTM F1980-07 (2011) ISO 3826-1:2013 EN ISO 3826-3:2007 EN ISO 1135-4:2015	-	-
9.3 N/A	-	-
10 - 11 - 12 N/A	-	-
13.1 - 13.2 Dir.93/42/EEC Dir.2007/47/EC EN 1041:2008+A1:2013 § EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2017 EN ISO 15223-1:2016 EN 15986:2011 ISO 3826-1:2013 EN ISO 3826-2:2008 EN ISO 3826-3:2007 EN ISO 1135-4:2015	-	-
13.3 Dir.93/42/EEC Dir.2007/47/EC EN 1041:2008+A1:2013 § EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2017 EN ISO 15223-1:2016 EN 15986:2011 ISO 3826-1:2013 EN ISO 3826-2:2008	-	-
13.4 - 13.5 Dir.93/42/EEC Dir.2007/47/EC EN 1041:2008+A1:2013 § EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2017 EN ISO 15223-1:2016 ISO 3826-1:2013 EN ISO 3826-2:2008	-	-
13.6 a,b,c,g,i,k,q Dir.93/42/EEC Dir.2007/47/EC EN 1041:2008+A1:2013 § EN ISO 11607-1:2020	-	-

EN ISO 11607-2:2017		
EN ISO 15223-1:2016		
EN 15986:2011		
ISO 3826-1:2013		
EN ISO 3826-2:2008		

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, 08 julio 2021**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **FRESENIUS KABI S.A.** bajo el número PM **648-102**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005345-21-0