



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

**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:

Botón para gastrostomía

Marca:

Freka Belly Button

Número de PM:

648-94

Disposición Autorizante o reválida: 2062/2021

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-007931-20-5

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Vida útil para productos de origen importado	3 años	2 años

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 556-1 EN 1615 EN 1618 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 20594-1 EN 62366 EN ISO 80369-1 ISO 80369-3 ISO 80369-20	-	-
2. EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN ISO 80369-1 ISO 80369-3 ISO 80369-20	-	-
3. EN 556-1 EN 1618 EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 20594-1 EN 62366 EN ISO 80369-1 ISO 80369-3 ISO 80369-20	-	-
4. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
5. EN ISO 11138-2 EN ISO 14971 DIN 58953 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
6. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
6.a. MEDDEV 2.7.1	-	-

7.1. EN 1615 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 USP clase VI	-	-
7.2. EN ISO 10607-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11138-2 EN 62366	-	-
7.3. EN ISO 10607-1 EN ISO 11138-2	-	-
7.4. N/A	-	-
7.5. EN 1707 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 80369-1	-	-
7.6. EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14644 EN ISO 80369-1	-	-
8.1. EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
8.2. N/A	-	-
8.3. EN ISO 11135 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	-	-
8.4. EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	-	-
8.5. EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-
8.6. y 8.7. N/A	-	-
9.1. EN 1041 EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 80369-1 ISO 80369-3 ISO 80369-20	-	-
9.2. EN ISO 11607-1 2do gui3n EN ISO 14971	-	-
9.3. EN ISO 14971	-	-
10. N/A	-	-

11. N/A		
12. N/A		
13. EN 1041 EN ISO 11138-2 EN ISO 11607-1 (excepto 13.3 a+f y 13.6 h+q)	-	-
13.1. EN 1041 EN ISO 11607-1 ISO 15223-1 93/42 EEC	-	-
13.2. EN 1041 ISO 15223-1	-	-
13.3. EN 556-1 (solo c) 93/42 EEC EN 1041 EN ISO 11607-1 (a, b, d, e, f, i, j, m) ISO 15223-1	-	-
13.4. EN 1041 ISO 15223-1	-	-
13.5. EN 1041 EN ISO 11607-1	-	-
13.6. EN 1041 EN ISO 14971 ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 (h)	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Fresenius Kabi 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, 19 noviembre 2021**

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°: 1-0047-3110-008494-21-4