



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para autotransfusión

Marca:

Fresenius Kabi

Número de PM:

648-74

Disposición Autorizante o reválida: 1448/2016

Expediente de Autorización original: 1-47-14350-10-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Fresenius Kabi AG 2) Fresenius HemoCare Netherlands B.V.	1) Fresenius Kabi AG 2) Fresenius HemoCare Netherlands B.V. 3) Fenwal International Inc.
Lugar de Elaboración	1) 61346 Bad Homburg, Alemania 2) Runde ZZ 41, 7881 HM	1) 61346 Bad Homburg, Alemania 2) Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer-Compascuum, Países Bajos

	Emmer Compascuum, Países Bajos	3) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, República Dominicana
Formas de presentación	1 unidad por empaque	9005101 = x1 y caja x8 9108411 = x1 y caja x8 9108471 = x1 y caja x8 9108481 = x1 y caja x20

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. NEN-EN-ISO 13485 NPR-CEN-ISO-TR 14969 NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-ISO 11135 DT-QM-002 SOP 12-384 ANSI/AAMI AT6	-	-
2. Ver 1	-	-
3. MDD 93/42/EEC modificado por 2007/47/EC NEN-EN-ISO 14971 CL-MD-006	-	-
4. SOP 12-384 MDD 93/42/EEC modificado por 2007/47/EC NEN-EN-ISO 14971 CL-MD-006	-	-
5. SOP 12-384 NEN-EN-ISO 11135 ANSI/AAMI AT6 NEN-EN-ISO 14971 CL-MD-006	-	-
6. NEN-EN-ISO 14971 6a. CL-MD-006	-	-
7.1. NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-ISO 10993 MDD 93/42/EEC modificado por 2007/47/EC	-	-
7.2. NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-ISO 10993 NEN-EN-ISO 11135	-	-
7.3. MDD 93/42/EEC modificado por 2007/47/EC NEN-EN-ISO 14971	-	-

7.4. N/A	-	-
7.5. NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-ISO 10993 MDD 93/42/EEC modificado por 2007/47/EC NEN-EN-ISO 11135	-	-
7.6. NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-ISO 10993 NEN-EN-ISO 11135	-	-
8.1. SOP 12-102 NEN-EN-ISO 11135 NEN-EN-ISO 14971 DT-QM-002	-	-
8.2. N/A	-	-
8.3. SOP 12-384 ANSI/AAMI AT6 MDD 93/42/EEC modificado por 2007/47/EC NEN-EN-ISO 11607-1 /11607-2	-	-
8.4. NEN-EN-ISO 11135	-	-
8.5. N/A	-	-
8.6. N/A	-	-
8.7. N/A	-	-
9.1. NEN-EN-IEC 62366	-	-
9.2. NEN-EN-ISO 14971 Ver 9.1	-	-
9.3. N/A	-	-
10. N/A	-	-
11. N/A	-	-
13.1. NEN-EN 1041 ISO 780 NEN-EN-ISO 15223-1 NEN-EN 799 NEN-EN-ISO 3826-2 NEN-EN 15986 MDD 93/42/EEC modificado por 2007/47/EC 21 CFR Parte 801	-	-
13.2. ISO 780 NEN-EN-ISO 15223-1 NEN-EN-ISO 3826-2 NEN-EN 15986	-	-
13.3. excepto g-h-l NEN-EN 1041 ISO 780 NEN-EN-ISO 15223-1 NEN-EN-ISO 3826-2 MDD 93/42/EEC modificado por 2007/47/EC 21 CFR Parte 801	-	-
13.4. NEN-EN 1041	-	-
13.5. NEN-EN 1041 NEN-EN 799	-	-
13.6. excepto d-e-h-i-j-l-m-n-o-p NEN-EN 1041	-	-

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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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, 05 enero 2022

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°: 1-0047-3110-009073-21-6