**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:

Dializadores con fibras huecas

Marca:

Bellco

Número de PM:

2142-331

Disposición Autorizante o reválida: 3349/19

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7314-18-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico) | Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición 3349/19 | Agregado de:<br><br>CONDICIONES DE MEDICIÓN:<br>Las medidas se efectúan de acuerdo con ISO 8637. |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| | | COEFICIENTE DE CRIBADO (SIEVING)<br>Inulina 1<br>Mioglobina 0,40<br>Albúmina <0,005<br>Cribado in vitro: (QB = 300 ml/min; QF = 50 ml/min) |

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 |
|---|---|---|
| N/A | N/A | N/A |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma COVIDIEN 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 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.

PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639

Firma del Responsable Técnico

MUZZOLINI Silvana
CUIL 27228670036

Firma del Representante Legal



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 enero 2022**

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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°: 1-0047-3110-000003-22-9

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-