



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:

Hemofiltro/dializador (set para terapia renal de reemplazo continuo)

Marca:

Baxter / Gambro

Número de revisión: 1945-5#0002

Número de PM:

1945-5

Disposición Autorizante o reválida: 6931/2013

Expediente de Autorización original: 1-47-19109-10-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Prismaflex	Baxter / Prismaflex
Vida útil para productos de origen importado	36 meses	24 meses
Nombre técnico y/o nombre	Set de	Hemofiltro/dializador (set para terapia renal

descriptivo	Hemofiltración	de reemplazo continuo)
-------------	----------------	------------------------

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 14971 EN 62366 EN ISO 8637 EN ISO 8637-2 MEDDEV 2.7.1 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 594-2/ISO 80369-7 MEDDEV 2.12/2	NC	NC
2. EN ISO 14971 EN 1041 NF EN ISO 8638 EN 62366 MEDDEV 2.7.1	NC	NC
3. EN ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 8637 EN ISO 8638 MEDDEV 2.12/2	NC	NC
4. EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 62366 EN ISO 8637 EN ISO 8638	NC	NC
5. EN ISO 11607-1	NC	NC
6. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	NC	NC
7. EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 8637 EN ISO 8638	NC	NC

EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 20594-1 EN ISO 8638 ISO 594-2		
8. EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11135-1 EN ISO 11607-1 y 2 EN ISO 11135-1	NC	NC
9. EN ISO 14971 NF EN ISO 8638 EN 1041 EN ISO 15223-1	NC	NC
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A

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

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, 26 julio 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°: 1-0047-3110-003553-22-8