



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/03/2016

Número de PM:

648-68

Nombre Descriptivo del producto:

Separador de componentes sanguíneos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-540 Separadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CompoMat G5

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A. CompoMat G5 (9025501)

B. CompoMat G5 Plus (9026501)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema CompoMat G5/ G5 plus permite el fraccionamiento de componentes sanguíneos de forma automática y reproducible. Separa mediante el uso de prensas los componentes sanguíneos contenidos en un sistema de bolsa de sangre que ha sido previamente centrifugada. Permite abrir las cánulas en los sistemas de bolsas de sangre. Posee funciones de sellado de tubos y pesado de bolsas.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1 unidad por envase

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG (modelos A y B)
- 2) Sanmina-SCI (modelo A)
- 3) Fresenius HemoCare GmbH (modelo B)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
- 2) Svedjevägen 12, SE-891 23 Örnköldsvik, Suecia
- 3) Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania

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° 727/13.

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. Directiva 93/42/EWG de Dispositivos Médicos ISO 13485 ISO 14971 MDD y MEDDEV 2.7.1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 62366 IEC 60601-1-8	-	-
2. ISO 14971 ISO 13485	-	-
3. ISO 14971 ISO 13485 MDD y MEDDEV 2.7.1	-	-
4. ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
5. ISO 14971 ISO 13485 MDD y MEDDEV 2.7.1	-	-
6. ISO 14971 ISO 13485 MEDD y MEDDEV 2.7.1	-	-
6a. MDD y MEDDEV 2.7.1	-	-
7. ISO 14971 ISO 13485	-	-
7.1. ISO 10993-1	-	-
7.2 N/A	-	-
7.3 ISO 14971	-	-
7.4 N/A	-	-
7.5 N/A	-	-
7.6 N/A	-	-
8. ISO 14971	-	-
8.1 IEC 62366	-	-
8.2 N/A	-	-
8.3 N/A	-	-
8.4 N/A	-	-
8.5 N/A	-	-
8.6 DIN EN 60068-2-27 ASTM D642-02 ASTM D880-00 ATSM D4728-06 ASTM D5487-02	-	-
8.7 N/A	-	-
9. ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1	-	-

IEC 60601-1-2		
IEC 62366		
IEC 60601-1-8		
9.1 IEC 60601-1		
IEC 60601-1-2	-	-
IEC 60601-1-4	-	-
IEC 62366		
IEC 60601-1-8		
9.2 ISO 14971		
IEC 60601-1	-	-
IEC 60601-1-2	-	-
IEC 62366		
IEC 60601-1-8		
9.3 ISO 14971		
IEC 60601-1	-	-
IEC 60601-1-2	-	-
10.1 N/A	-	-
10.2 ISO 14971		
IEC 62366	-	-
10.3 N/A	-	-
11.1 N/A	-	-
11.2 N/A	-	-
11.3 60601-1-2	-	-
11.4 N/A	-	-
11.5 N/A	-	-
12.1 IEC 62304	-	-
12.2 N/A	-	-
12.3 N/A	-	-
12.4 N/A	-	-
12.5 N/A	-	-
12.6 60601-1	-	-
12.7 60601-1	-	-
12.8 N/A	-	-
12.9 IEC 60601-1	-	-
IEC 62366	-	-
13.1 EN 980		
IEC 60601-1	-	-
ISO 7000	-	-
IEC 60417		
IEC/TR 60878		
13.2 DIN EN 1041	-	-
13.3 DIN EN 1041	-	-
13.4 DIN EN 1041	-	-
13.5 DIN EN 1041	-	-
13.6 DIN EN 1041	-	-

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 727/13, 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, 31 octubre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación 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 **648-68** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 octubre 2018

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004182-18-0