



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 169-48#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/05/2020

Número de PM:

169-48

Nombre Descriptivo del producto:

Clip organizador de Diálisis Peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-963, Adaptadores para catéteres de Diálisis Peritoneal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Medical Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Clip for Stay Safe(R) Organizer (F00006845)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda al paciente durante todo el procedimiento de cambio de bolsa para hacerlo seguro y simple. Cumple la función de sostener el conector "tubuladura-paciente"; no entra en contacto con el cuerpo o las soluciones de diálisis.

Período de vida útil (si corresponde):

Cinco (5) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase individual. Una (1) unidad por caja de cartón

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Fresenius Medical Care AG
- 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración:

- 1- 61346 Bad Homburg, Alemania.
- 2- Schweinfurt Plant Hafenstr. 9, 97424, Schweinfurt, Alemania

En nombre y representación de la firma Fresenius Medical Care Argentina 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° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N	FECHA
--	----------------------	--------------

	° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1) EN ISO 9001:2015 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
2) EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO15223-1:2016	N/A	N/A
5) EN 868-3:2017 EN 868-5:2009 EN 868-6:2017 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017	N/A	N/A
6) EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev 04	N/A	N/A
7.1) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016	N/A	N/A
EN ISO 10993-6:2016 N/A N/A 7.2) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	N/A	N/A
7.4) EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	N/A	N/A
8.1) EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN 556-1:2001/AC.2006 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009	N/A	N/A
8.2) EN ISO 22442-1:2015	N/A	N/A
8.3) EN 868-3:2017 EN 868-5:2009 EN 868-6:2017 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017	N/A	N/A
8.4) EN ISO 11135-1:2014 EN 556-1:2001/AC.2006 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009	N/A	N/A
8.5) EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	N/A	N/A
9.1) EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A

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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 febrero 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Fresenius Medical Care Argentina S.A.** bajo el número PM **169-48** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 febrero 2024

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000831-24-2