



**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: 169-117#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/07/2020

Número de PM:

169-117

Nombre Descriptivo del producto:

Desinfectante compuesto por ácido cítrico monohidrato 21 % P/P, ácido láctico al 90 % : 2 % P/P,  
ácido málico 2 % P/P

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-278 - Desinfectantes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Medical Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Citrosteril 5 L (F00005857)

Citrosteril 2 x 5 L (F00005858)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Ácido Cítrico Monohidrato: 21% P/P

Ácido Láctico al 90 %: 2% P/P

Ácido Málico: 2% P/P

Agua c.s.p. 100 g

Período de vida útil:

Indicación/es autorizada/s:

Para la limpieza, descalcificación en caliente de máquinas de hemodiálisis con sistema de mezcla proporcional

Período de vida útil (si corresponde):

Dos (2) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

1 Bidón por 5 L

Caja conteniendo 2 bidones por 5 L

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- Werk Ober-Erlenbach, Steinmühlstrabe 24, 61352 Bad Homburg, 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° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- DIN EN ISO 9001 DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 Vigilancia de mercado	N/A	N/A
2- DIN EN ISO 14971 DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223-1	N/A	N/A
3- DIN EN ISO 9001 DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 14885 DIN EN ISO 60601-16 DIN EN 13727 DIN EN 14348 DIN EN 13624 DIN EN 13697 DIN EN 14476 DIN EN 1276 DIN EN 1040	N/A	N/A
4- DIN EN ISO 14971	N/A	N/A
5- DIN EN ISO 9001 DIN EN ISO 13485	N/A	N/A
6- DIN EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1. Vigilancia de mercado DIN EN 14885 DIN EN 60601-16 DIN EN 13727 DIN EN 14348 DIN EN 13624 DIN EN 13697 DIN EN 14476 DIN EN 1276 DIN EN 1040	N/A	N/A
7.1- DIN EN ISO 14971	N/A	N/A
7.2- DIN EN ISO 14971	N/A	N/A
7-3 DIN EN ISO 14971	N/A	N/A
8.1- DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 9001 DIN EN ISO 13485	N/A	N/A
8.6- DIN EN ISO 14971	N/A	N/A
9.1- DIN EN ISO 14971 DIN EN 1041	N/A	N/A

DIN EN ISO 15223-1		
9.2- DIN EN ISO 14971	N/A	N/A
DIN EN ISO 15223-1		
12.7.1- DIN EN ISO 14971	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, 09 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 **169-117** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 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°: 1-0047-3110-000884-24-6