



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: 169-130#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/08/2019

Número de PM:

169-130

Nombre Descriptivo del producto:

Vías de Sangre para Diálisis Peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-227 - Juego de tuberías para unidad de Diálisis Peritoneal

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fresenius Medical Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sleep Safe Set (5016921) [Fabricante 1 y 2]

Sleep Safe Set Plus (5016931) [Fabricante 1 y 2]

Sleep Safe Set Paed (5017391) [Fabricante 1 y 2]

SILENCIA Vario System 2 (F00006957) [Fabricante 1 y 3]

SILENCIA Vario System 2 + 1 (F00006794) [Fabricante 1 y 3]

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las líneas de sangre están indicadas para el tratamiento hospitalario o ambulatorio de Diálisis Peritoneal.

Período de vida útil (si corresponde):

Tres (3) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor húmedo (Para los códigos 5016921 - 5016931 - 5017391)

Óxido de Etileno (Para los códigos F00006957 - F00006794)

Forma de presentación:

Sleep Safe Set (5016921) - Caja conteniendo 16 unidades

Sleep Safe Set Plus (5016931) - Caja conteniendo 16 unidades

Sleep Safe Set Paed (5017391) - Caja conteniendo 16 unidades

SILENCIA Vario System 2 (F00006957) - Caja conteniendo 30 unidades

SILENCIA Vario System 2 + 1 (F00006794) - Caja conteniendo 30 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Medical Care AG

2) Sis-Ter S.p.A

3) KABOMed for Medical Industries Company

Lugar/es de elaboración:

1) Fresenius Medical Care AG & Co KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania

2) Sis-Ter S.p.A, Via Crema 8 , 26020 Palazzo Pignano (CR), Italia

3) KABOMed for Medical Industries Company, B4 No 174, 10th of Ramadan City, Egipto

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. EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 EN 1041 EN 1707 EN ISO 15223-1 IEC 62366-1	N/A	N/A
3. EN ISO 11607-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
4. EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
5. EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7-1 IEC 62366-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
7.1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993 series EN ISO 13485 EN ISO 11135-1 EN ISO 11135-2 ISO 10993-7	N/A	N/A

7.2 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-17 EN ISO 13485 EN ISO 11135-1 EN ISO 11135-2 ISO 10993-7	N/A	N/A
7.3 ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 MEDDEV 2.7-1 EN ISO 14155	N/A	N/A
7.4 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993 series EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485 EN ISO 11135-1 EN ISO 11135-2 ISO 10993-7	N/A	N/A
7.6 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN ISO 11135-1 EN ISO 11135-2 ISO 10993-7	N/A	N/A
8.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 14644 EN ISO 11607-1 EN 1041 EN ISO 11135-1 EN ISO 11135-2 ISO 10993-7	N/A	N/A
8.3 EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 15223-1 ISO 14644	N/A	N/A
8.4 EN 556 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 14644 EN ISO 11135-1 EN ISO 11135-2 ISO 10993-7	N/A	N/A
8.5 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2	N/A	N/A

EN ISO 13485		
9.1 EN 1041		
EN ISO 15223-1	N/A	N/A
9.2 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 **169-130** 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°: 1-0047-3110-000895-24-4