



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 19/03/2019

Número de PM:

648-11

Nombre Descriptivo del producto:

Filtros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-716 Filtros, para Tubos Intravenosos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Filtro AEF Fresenius Kabi

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtro 1,2 AEF 2

Filtro 1,2 AEF 5

Filtro 0,2 AEF 2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la eliminación de desechos particulados inadvertidos y aire atrapado, que puedan

hallarse en las mezclas completas de nutrientes, quimioterapia, terapia antibiótica y terapia I.V.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años y 11 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Caja conteniendo 250 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fresenius Kabi S.A.

Lugar/es de elaboración:

Boulevard del Comercio 757, Córdoba, Argentina

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) ISO 14971	FRESENIUS KABI S.A./ Análisis de Riesgo	01/11/10

ISO 9001 ANMAT 3266/13	del Producto (FK-GC-006)	
1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Planificación, calificación y control de los procesos productivos (FK-GC-007)	01/12/09
1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Plan maestro de validaciones (PMV). FK-PMV-001)	01/12/09
1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Validación de procesos de esterilización. (FK-GC-010).	10/10/07
1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Liberación de áreas de producción (FK-IA-002)	31/05/18
1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Vestimenta y circulación (CBA-IA-003).	13/08/18
1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Limpieza de áreas controladas de producción (CBA-IA-001)	31/01/19
1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Monitoreo Ambiental de TM (CBA-TM-010).	28/08/18
1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Inducción, capacitación y formación del personal (FK-RH-005)	28/09/18
2) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Análisis de Riesgo del Producto (FK-GC-006)	01/11/10
2) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Planificación, calificación y control de los procesos productivos (FK-GC-007)	01/12/09
3) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Circuito de materiales de acondicionamiento impresos (FK-CC-002).	10/05/17
4) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Circuito de materiales de acondicionamiento impresos (FK-CC-002).	10/05/17
4) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Análisis de Riesgo del Producto (FK-GC-006)	01/11/10
4) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Embalado de productos de TM (CBA-TM-005).	21/05/18
5) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Identificación y trazabilidad de los productos (FK-GC-009).	08/06/09
5) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Control del producto no conforme (FK-GC-013).	18/05/18
5) ISO 14971	FRESENIUS KABI S.A./ Embalado de	21/05/18

ISO 9001 ANMAT 3266/13	productos de TM (CBA-TM-005).	
6) ISO 14971	FRESENIUS KABI S.A./ Análisis de Riesgo del Producto (FK-GC-006)	01/11/10
7.1) Certificados del fabricante ISO 9001 ANMAT 3266/13 USP/ PHEU	FRESENIUS KABI S.A./ Ensayos de lotes relacionados a toxicad sistémica/ Requisito de Producto Final de Tecnología Médica (FK-GC-035 - Anexo2).	29/06/18
7.1) Certificados del fabricante ISO 9001 ANMAT 3266/13 USP/ PHEU	FRESENIUS KABI S.A./ Varios certificados de toxicidad./ Requisito de Componentes de Tecnología Médica (FK-GC-035 - Anexo3)	29/06/18
7.1) Certificados del fabricante ISO 9001 ANMAT 3266/13 USP/ PHEU	FRESENIUS KABI S.A./ Ensayos de lote relacionados a esterilidad (certificados de calidad)/ TG-CB-036 Determinación de ensayo de esterilidad	11/12/17
7.3) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Varios reportes de ensayo concernientes a Toxicad en el producto terminado/Requisito de Producto Final de Tecnología Médica (FK-GC-035 - Anexo2)	29/06/18
7.3) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Varios certificados de toxicidad./ Requisito de Componentes de Tecnología Médica (FK-GC-035 - Anexo3)	29/06/18
7.3) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Lote de ensayo relacionados concernientes a esterilidad (certificados de calidad)// TG-CB-036 Determinación de ensayo de esterilidad	11/12/17
7.6) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Análisis de Riesgo del Producto (FK-GC-006)	01/11/10
7.6) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Planificación, calificación y control de los procesos productivos (FK-GC-007)	01/12/09
7.6) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Liberación de áreas de producción (FK-IA-002)	31/05/18
7.6) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Vestimenta y circulación (CBA-IA-003).	31/08/18
7.6) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Limpieza de áreas controladas de producción (CBA-IA-001)	31/01/19
8.1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Planificación, calificación y control de los procesos productivos (FK-GC-007)	01/12/09
8.1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Plan maestro de validaciones (PMV).(FK-PMV-001)	10/10/07
8.1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Validación de procesos de esterilización. (FK-GC-010).	10/10/07
8.1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Liberación de áreas de producción (FK-IA-002)	31/05/18

8.1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Vestimenta y circulación (CBA-IA-003).	31/08/18
8.1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Limpieza de áreas controladas de producción (CBA-IA-001)	31/01/19
8.1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Monitoreo Ambiental deTM (CBA-TM-010).	28/08/18
8.3) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Análisis de Riesgo del Producto (FK-GC-006)	01/11/10
8.3) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Planificación, calificación y control de los procesos productivos (FK-GC-007)	01/12/09
8.3) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Liberación de áreas para comienzo de producción (FK-IA-002)	31/05/18
8.3) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Vestimenta y circulación (CBA-IA-003).	13/08/18
8.3) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Limpieza de áreas controladas de producción (CBA-IA-001)	31/01/19
8.4) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Validación de esterilización /CBA-PV-PP-002 Proceso de esterilización de productos médicos por radiación gamma	16/05/13
8.4) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Envío al centro de esterilización (CBA-TM-006)	21/05/18
8.5) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Plan maestro de validaciones (PMV).(FK-PMV-001)	27/10/16
8.5) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Liberación de áreas de producción (FK-IA-002)	31/05/18
8.5) ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Vestimenta y circulación (CBA-IA-003).	13/08/18
8.5) ISO 9001 ANMAT 3266/13	ABCC Validaciones/Certificado de calificación de áreas limpias AL-P 205-19	08/04/19
9.1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Circuito de materiales de acondicionamiento impresos (FK-CC-002).	10/05/17
9.1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Análisis de Riesgo del Producto (FK-GC-006)	01/11/10
9.1) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Embalado de productos de TM (CBA-TM-005).	21/05/18
9.2) ISO 14971 ISO 9001 ANMAT 3266/13	FRESENIUS KABI S.A./ Análisis de Riesgo del Producto (FK-GC-006)	01/11/10

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, 03 junio 2019

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 reválida 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 **648-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001264-19-7