



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-35#0001

En nombre y representación de la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 169-35

Disposición autorizante N° 6774/11 de fecha 04 octubre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida y modificación 2864/17

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dializadores capilares. Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-234 - Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados en la purificación extracorpórea de la sangre, en el contexto de la terapia de reemplazo renal. El modelo FX Paed está previsto especialmente para su uso pediátrico, para niños con un peso menor a 10 kg

Modelos: FX 40 (Cód. 5008841) (Ver fabricante 1, 2 y 3)
FX 50 (Cód. 5008851) (Ver fabricante 1, 2 y 3)
FX 60 (Cód. 5008861) (Ver fabricante 1, 2, 3 y 4)
FX 80 (Cód. 5008881) (Ver fabricante 1, 2, 3 y 4)
FX 100 (Cód. 5008901) (Ver fabricante 1, 2, 3 y 4)
FX Paed (Cód. 5008221) (Ver fabricante 1 y 2)

Período de vida útil: Tres (3) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo 20 unidades empacadas individualmente en envases de PA/PE Flexovac

Método de esterilización: Por Vapor

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

2) Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

3) Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd.

4) Fresenius Medical Care SMAD

Lugar de elaboración: 1) 61346, Bad Homburg, Alemania

2) St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Alemania

3) Guli Industry Park, Guli Zhen, Changshu, Jiangsu Province, China

4) ZI de la Pontchonnière, Route de la Chanade /Savigny 69591 L'Arbresle Cedex, Francia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 169-35 siendo su nueva vigencia hasta el 04 octubre 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 28 septiembre 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 34096

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007439-21-9