



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-43#0003

En nombre y representación de la firma FRESENIUS KABI 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: 648-43

Disposición autorizante N° 7286/2013 de fecha 02 diciembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3994/2014 Titularidad

0748/2016 Modif.

9998/2016 Modif.

7743/2017 Modif.

10201/2017 Modif.

4743/2019 Reválida

648-43#0001 Modif.

648-43#0002 Modif.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Separador de células sanguíneas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-113 Separadores de Células

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Amicus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El separador AMICUS es un separador de células sanguíneas automatizado indicado para la recolección de componentes sanguíneos y para la aféresis terapéutica.

Modelos: 1) Separador Amicus (6R4580)

2) Kit de aféresis AMICUS - Una aguja con conector para solución aditiva para plaquetas (X6R2301)

- 3) Kit de aféresis AMICUS CMN – Doble aguja (X6R2326)
- 4) Kit de intercambio AMICUS (X6R2339)

Período de vida útil: Modelos 2, 3 y 4: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Modelo 1: un equipo por caja
Modelos 2, 3 y 4: por unidad y 6 kits por caja

Método de esterilización: Modelo 1: No estéril
Modelos 2, 3 y 4: Esterilizados por irradiación. Vía de fluido estéril.

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG (todos los modelos)
2) Fresenius Kabi Warrendale (modelo 1)
3) Fenwal International, Inc. (modelos 2, 3 y 4)

Lugar de elaboración: 1) 61346, Bad Homburg, Alemania
2) 770 Commonwealth Dr, Warrendale, PA 15086, Estados Unidos
3) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo Zona Franca Ind. de S.C. Haina, San Cristobal, República Dominicana

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



BEZZI María Paula
CUIL 27225509129

Responsable Legal
Firma y Sello



DERIBASCHIAU Técnico
CUIL 23202257704
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 KABI S.A. bajo el número PM 648-43 siendo su nueva vigencia hasta el 02 diciembre 2028



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 29 agosto 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 53879

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007060-23-1