



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-93#0001

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: 648-93

Disposición autorizante N° 6984/2020 de fecha 15 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación DC Expediente 1-0047-3110-002294-21-5

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtro para leucodepleción con bolsa de transferencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-713 – FILTROS, PARA SANGRE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo médico para la leucodepleción de concentrados eritrocitarios.

Modelos: AS019LA BioR flex 01 BBS
AV019LA BioR flex 01 BBS PAEDI

Período de vida útil: 3 años

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: AS019LA: 25 unidades por caja
AV019LA: 16 unidades por caja

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG
2) Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Lugar de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg Alemania
2) Rua Roque Gonzáles 128 Itapecerica da Serra/ SP Brasil

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Kabi S.A. bajo el número PM 648-93 siendo su nueva vigencia hasta el 15 septiembre 2030

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: 21 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 70043

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005486-25-5