



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-41#0002

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: 648-41

Disposición autorizante N° 8743 de fecha 21 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación Disposición 8321/2016

Reválida N° rev: 648-41#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Llaves de paso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-803 Llave de paso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3-Way-Stopcock

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: 3-Way-Stopcock es una llave de tres pasos de flujo regulable para la aplicación de infusión simultánea. Se conecta a otros productos médicos, con conectores Luer Lock complementarios. Las llaves de tres vías están diseñadas para regular el paso de tres flujos líquidos para la aplicación de infusión simultánea.

Modelos: Llave de 3 vías PSU, azul (8501722)

Llave de 3 vías PSU, rojo (8501742)

Llave de 3 vías PSU, blanco (8501762)

Período de vida útil: 5 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: pouch por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG
2) Clínico Medical Sp. z o.o.

Lugar de elaboración: 1) 61346, Bad Homburg, Alemania
2) Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Miekinia, Polonia

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



BEZZI Maria Paula
CUIL 27225509129
Responsable Legal
Firma y Sello



DERDERIAN Claudia
CUIL 23292237704
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 648-41 siendo su nueva vigencia hasta el 21 octubre 2030



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: 22 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71118

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006528-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767