



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: 648-57#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: 648-57

Disposición autorizante N° 8734/2015 de fecha 21 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación DC n° rev.: 00
Modificación DC n° rev.: 01
Modificación DC n° rev.: 02
Reválida n° rev.: 648-57#0001
Modificación n° rev.: 648-57#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de administración para bomba enteral para alimentación por sonda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-579 Juegos para administración con bombas de infusión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de administración para bomba enteral para alimentación por sonda.

Modelos: 1) Amika VarioLine, ENFit (7751902)
2) Set de bomba Amika VarioLine, ENFit universal (7751909)
3) Amika EasyBag móvil con cubierta, ENFit (7751916)

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: Pouch x1, caja x30 pouch

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Kabi AG
2- Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.

Lugar de elaboración: 1- Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania
2- Qing Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, República Popular China

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 648-57 siendo su nueva vigencia hasta el 21 octubre 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: 22 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71123

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006533-25-3