



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2112-5#0001

En nombre y representación de la firma Asoc. Mutual de Prestadores de Servicios Renales , 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: 2112-5

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 14 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de catéter para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 Catéteres, para hemodialisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FILI CARE ("FL")

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de hemodiálisis son catéteres, destinados a un uso de corto plazo (menos de 30 días) y diseñados para suministrar acceso vascular temporal en un ambiente de cuidados intensivos para el tratamiento de hemodiálisis. Son catéteres de un solo uso y estériles

Modelos: FR-2116 Kit de catéteres para hemodiálisis doble lumen, 11.5F-20 cm
FR-2116W Kit de catéteres para hemodiálisis doble lumen, 11.5F-20 cm, curvos
FR-211915W Kit de catéteres para hemodiálisis doble lumen, 11.5F-15 cm, curvos

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: N/A

Forma de presentación: Kit unitario en blister

Componentes del Kit

1-Cateter

2-Alambre guía

3-Dilatador

4-Jeringa 5 mL con Introductor

5- Aguja de punción

6-Aposito adhesivo para herida

7-Bisturí Nro. 11

8-Aguja con sutura

9-Taponos heparinizados

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Guangdong Baihe Medical Technology Co. Ltd

Lugar de elaboración: No. 89, Taoyuan East Road Nanhai, Foshan 528225 Guangdong 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

Dr Carlos Alberto Bonanno
Presidente
Ampser

Responsable Legal
Firma y Sello

Silvana Nota
Directora Técnica
Ampser

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 Asoc. Mutual de Prestadores de Servicios Renales bajo el número PM 2112-5 siendo su nueva vigencia hasta el 14 diciembre 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: 03 febrero 2026



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificadorio Trámite: 73200

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008535-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767