



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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: 648-68#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: 648-68

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: DC N°rev. 01

Modificación: DC N°rev. 02

Reválida: N° rev.: 648-68#0001

Modificación: N° rev.: 648-68#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Separador de componentes sanguíneos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-540 Separadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CompoMat G5

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El sistema CompoMat G5 plus permite el fraccionamiento de componentes sanguíneos de forma automática y reproducible. Separa mediante el uso de prensas los componentes sanguíneos contenidos en un sistema de bolsa de sangre que ha sido previamente centrifugada. Permite abrir las cánulas en los sistemas de bolsas de sangre. Posee funciones de sellado de tubos y pesado de bolsas.

Modelos: CompoMat G5 Plus (9026501)

Período de vida útil: 7 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: 1 unidad por envase

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG  
2) Fresenius HemoCare GmbH

Lugar de elaboración: 1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania  
2) Grüner Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania

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

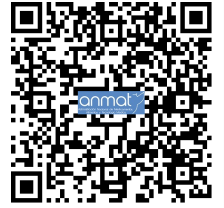
Responsable Técnico  
Firma y Sello

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 648-68 siendo su nueva vigencia hasta el 22 marzo 2031

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: 14 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74884

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000300-26-1