



**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: 648-74#0006**

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: 648-74

Disposición autorizante N° 1448/2016 de fecha 16 febrero 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cambio de titularidad: 9115/2018  
Modificación: N° rev: 648-74#0001  
Reválida: N° rev: 648-74#0002  
Modificación: DC Expediente 1-47-3110-9073-21-6  
Modificación: N° rev: 648-74#0003  
Modificación: N° rev: 648-74#0004  
Modificación: N° rev: 648-74#0005

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

Nombre descriptivo: Sistema para autotransfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-239 Unidades de autotransfusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proceso de autotransfusión de flujo continuo, intra o post operatoria, por procesamiento de sangre derramada colectada durante cirugía, post-operatorio o trauma, en condiciones estériles y bajo anticoagulación. Reinfusión al paciente por gravedad, una vez separada del circuito de autotransfusión.

Modelos: 1) 9305101 AT1 Set de autotransfusión  
2) 9308471 ATR 120 Reservorio  
3) 9308481 ATS Línea de succión

4) 9308551 ATV-F140C Líneas de vacío Combi-pack

5) 9308503 ATF 120 Kit de inicio rápido con AT3

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: 9305101 - 9308471= x1 y caja x8

9308481= x1 y caja x20

9308503= x1 kit y caja x4 kits

9308551= x1 y caja x12

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG

2) Fenwal International Inc.

Lugar de elaboración: 1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania

2) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, República Dominicana

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 648-74 siendo su nueva vigencia hasta el 16 febrero 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: 19 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74955

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000376-26-5