



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-96#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: 648-96

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 febrero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: N° rev. 648-96#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringa para alimentación enteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-929 Jeringas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Jeringa para alimentación enteral, estéril, de un solo uso. Jeringa con cono para dosis bajas.

Modelos: 9000788LDT Freka Connect ENFit/ProNeo LDT 1 ml
9000782LDT Freka Connect ENFit/ProNeo LDT 2,5 ml
9000783LDT Freka Connect 5 ml ENFit/ProNeo LDT

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: 9000788LDT: 1, 30, 480 unidades
9000782LDT: 1, 30, 600 unidades

9000783LDT: 1, 30, 480 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG

2) GBUK Group Ltd.

3) Jiangsu Kangbao Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg, Alemania

2) North Duffield, Blackwood Hall Business Park, YO8 5DD Selby, North Yorkshire, Reino Unido

3) No.78, North Suzhong Road, Baoying, 225800 Yangzhou, 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

RAMPAZZO
Nicolas
Oscar

Firmado digitalmente
por RAMPAZZO
Nicolas Oscar
Fecha: 2026.01.20
15:35:29 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

DERDERIA
N Claudia

Firmado digitalmente
por DERDERIAN Claudia
Fecha: 2026.01.19
17:01:58 -03'00'

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 648-96 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 2031



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: 19 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74960

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000381-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767