



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 648-26#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: 648-26

Disposición autorizante N° 2377/2011 de fecha 04 abril 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida DC N° 00
Reválida N° rev. 648-26#0001
Modificación N° rev. 648-26#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de infusión para bombas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-157 Juego para administración intravenosa

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para infusión de líquidos por vía intravenosa.

Modelos: 1) MS 30 (Z072930F)
2) OP MS (Z072990F)
3) OP MS DEHP-FREE (Z072890F)
4) MS 31 (M46430550Y)

Período de vida útil: 5 años (modelos 1-3)
3 años (modelo 4)

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: Unidad, caja con 50 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG (modelos 1-3)

2) Fresenius Kabi AG (modelo 4)

3) Clinico Medical Sp. z o.o.

4) Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd. (modelos 1- 2)

Lugar de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg, Alemania

2) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania

3) Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55330 Blonie, Miekinia, Polonia

4) Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, 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 648-26 siendo su nueva vigencia hasta el 04 abril 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: 17 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76446

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001887-26-7