



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 669-55#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/05/2011

Número de PM:

669-55

Nombre Descriptivo del producto:

Set para drenaje de vejiga suprapúbica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-406 – Kits de Irrigación, para Vejiga.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B. Braun

Modelos (en caso de clase II y equipos):

4450100 Cystofix

4450120 Cystofix

4450130 Cystofix

4450150 Cystofix

4450160 Cystofix

4450170 Cystofix

4450180 Cystofix

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Cystofix® está indicado para el cateterismo de la vejiga después de una cirugía, en casos de disfunción vesical, retención urinaria, con fines diagnósticos y para la evaluación de la orina

Período de vida útil (si corresponde):

2 (dos) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

El producto Cystofix está envasado individualmente en envases estériles identificados como tales, en envases conteniendo 1, 5 , 10, 12 o 25 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) B. Braun Medical S.A.S.
- 2) B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración:

- 1) 13 rue Croix la Comtesse
28400 – Nogent-le-Rotrou Francia
- 2) Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen – Alemania

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1</p> <p>EN ISO 13485 EN ISO 14971 NF EN ISO 20697 NF EN ISO 11070 NF EN 13868 NF EN ISO 20417 NF EN 62366-1 ASTM F 640 ASTM F 2052 ASTM F 2213 ASTM F 2182 ASTM F 2119</p> <p>2</p> <p>EN ISO 13485 EN ISO 14971 NF EN ISO 80369 PART 1 & 7 NF EN 62366-1</p> <p>3</p> <p>NF EN ISO 20697 NF EN ISO 80369 PART 1 & 7 NF EN 13868</p> <p>4</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>5</p> <p>EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1</p> <p>6</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>7.1</p> <p>EN ISO 14971 NF EN ISO 10993-1 NF EN ISO 20697 NF EN 13868</p> <p>7.2</p> <p>NF EN ISO 10993-1 NF EN ISO 10993-7</p> <p>7.3</p> <p>EN ISO 14971</p>		

<p>7.4 na</p> <p>7.5 EN ISO 14971 NF EN ISO 10993-7 NF EN ISO 10993-1 NF EN ISO 80369 PART 1 & 7</p> <p>7.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 NF EN ISO 80369 PART 1 & 7 NF EN ISO 7864</p> <p>8.1 EN ISO 14971 NF EN ISO 11135-1 NF EN ISO 11737 parts 1 & 2 NF EN ISO 14644-1 EN 556-1</p> <p>8.2 na</p> <p>8.3 NF EN ISO 11135-1 NF EN ISO 11737 parts 1 & 2 EN ISO 11607 parts 1 & 2 EN 556-1</p> <p>8.4 NF EN ISO 11135-1 NF EN ISO 11737 parts 1 & 2</p> <p>8.5 Na</p> <p>8.6 na</p> <p>8.7 na</p> <p>9.1 NF EN ISO 20697 NF EN ISO 80369 PART 1 & 7 NF EN 13868</p> <p>9.2 EN ISO 14971 NF EN ISO 20697 EN 13868 ASTM F 640 ASTM F 2052 ASTM F 2213 ASTM F 2182 ASTM F 2119</p> <p>9.3 na</p> <p>10 Na</p>		
---	--	--

11 Na 12 na 13.1 EN ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 NF EN ISO 20417 13.2 N ISO 15223-1 NF EN ISO 20417 13.3 a, b, c, d, e, f, i, j, k, m) EN ISO 15223-1 NF EN ISO 20417 g , h, l, n) no aplica 13.4 NF EN ISO 20417 13.5 NF EN ISO 20417 13.6 a, b, c, g, q) EN ISO 15223-1 NF EN ISO 20417 d, e, f, h, j, k, l, m, n, o, p) no aplica		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-55** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002458-26-1