



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-074#0002

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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: 669-074

Disposición autorizante N° 2138 de fecha 15 abril 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 2138 de fecha 15 abril 2013
N° 10314 de fecha 26 noviembre 2015
IF-2017-24856502-APN-DNPM#ANMAT
DI-2019-6549-APN-ANMAT#MSYDS
N°rev.669-074#0001 - 2023.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de acceso a largo plazo implantable.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-161 – Kits para Cateterismo, Intravenosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los reservorios de acceso venoso están destinados a ser utilizados para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre.

Modelos: 04430395 Celsite® ST201
04430026 Celsite® T201
04430034 Celsite® T201F
04430111 Celsite® ST205ECG
04430140 Celsite® ST201ECG
04430222 Celsite® T205 ECG

04430409 Celsite® ST201F
04430893 Celsite® ST205
04433807 Celsite® ST201G
04433842 Celsite® Babyport® S
04440111 Celsite® ST205F ECG
04440140 Celsite® ST201F ECG
04440222 Celsite® T205F ECG

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 aplica

Forma de presentación: venta por unidad

Método de esterilización: Esterilización por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- B. Braun Medical
2- B. Braun Medical

Lugar de elaboración: 1- 26 rue Armengaud / 92210 Saint-Cloud / Francia
2- 30 Avenue des Temps Modernes / 86360 Chasseneuil-du-Poitou/ Francia

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 B. BRAUN MEDICAL S.A. bajo el número PM 669-074 siendo su nueva vigencia hasta el 15 abril 2028

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: 11 abril 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 47200

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002068-23-9