



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 669-252#0003**

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: 669-252

Disposición autorizante N° 4056 de fecha 26 junio 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: Disposición 1399.  
N° rev: 669-252#0001  
N° rev: 669-252#0002  
N° rev: 669-252#0004

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

Nombre descriptivo: Sistema de cateterización venosa central.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-615 Kits para cateterismo venosos centrales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger en casos de terapia de infusión y tratamiento con volumen a corto plazo (<=30 días) o alimentación parenteral, para la administración de soluciones de alta osmolaridad o que provoquen alta irritación venosa, para el control intermitente o continuo de la presión venosa central, para la extracción de sangre o en casos en que no sea posible una punción de la vena periférica en estado de choque y en pacientes con extremidades lesionadas o falta de venas periféricas.

Modelos: Certofix Duo

Art. No: 4161211-07, 4161319-07, 4164158-07, 4166159-07, 4167385-07, 4167394-07

Certofix Duo HF

Art. No: 4167511-07, 4167538-07, 4167546-07, 4168518-07, 4168528-07, 4168534-07

Certofix Duo Paed

Art. No: 4166906-07, 4166922-07, 4166949-07, 4167112-07, 4167139-07, 4167155-07

Certofix Trío

Art. No: 4161159-07, 4162153-07, 4163214-07, 4163306-07, 4163311-07, 4167408-07

Certofix Trio HF

Art. No: 4160578-07, 4160586-07, 4160614-07, 4160622-07

Certofix Trío Paed

Art. No: 4167228-07, 4167244-07, 4167260-07

Certofix Mono

Art. No: 4160185-07, 4160207-07, 4160215-07, 4160223-07, 4160231-07, 4160258-07, 4160266-07, 4160282-07, 4160290-07, 4160304-07, 4160320-07, 4160509-07, 4160517-07, 4160762-07, 4160789-07

Certofix Mono Paed

Art. No: 4160177-04.

Certofix Quattro, Arts No: 4167767-07, 4167775-07, 4167783-07.

Certofix Quinto, Arts No: 4166841-07, 4166852-07, 4166868-07.

Período de vida útil: 5 (cinco) 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: El set para cateterismo venoso central se presenta envasado individualmente en envases estériles identificados como tales y en cajas conteniendo 10 unidades.

Método de esterilización: El producto es esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG.

Lugar de elaboración: Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

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 669-252 siendo su nueva vigencia hasta el 26 junio 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: 05 junio 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 49364

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003316-23-1