



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-13#0003

En nombre y representación de la firma BEQUEM 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: 169-13

Disposición autorizante N° 3621 de fecha 17 julio 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8770-2015
2387-2018

DJ Reválida N° rev: 169-13#0001

Cert. de modificación N° rev: 169-13#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-218 - Unidades para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Realización de hemodiálisis aguda y crónica.

Modelos: Genius 90 (Art. M013331)

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Fresenius Medical Care AG
2. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Lugar de elaboración: 1. 61346 Bad Homburg, Alemania.
2. Schweinfurt Plant, Hafenstrabe 9, 97424, Schweinfurt, 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° 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 BEQUEM S.A. bajo el número PM 169-13 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 2029

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: 27 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 59536

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004035-24-9