



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-116#0002

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: 169-116

Disposición autorizante N° 5138/14 de fecha 17 julio 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev y mod: 6546/19
Cert. N° rev: 169-116#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de diálisis peritoneal pediátrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-226 Unidades de diálisis peritoneal.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda para neonatos y niños de hasta 10 kg de peso corporal y/o un volumen de llenado de hasta 200 ml. Está diseñado para uso clínico solamente. Debe ser usado con soluciones de DP stay.safe®, bicaVera®, stay.safe® balance o stay.safe® CAPD/DPCA de Fresenius Medical Care

Modelos: PD-Paed Plus (F00005052)

Período de vida útil: 3 años

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: Unitaria y en caja de cartón de 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG

2- SIS-TER S.p.A

3- Bioiks d.o.o.

Lugar de elaboración: 1- 61346, Bad Homburg, Alemania

2- Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR), Italia

3- Stegne 11, Ljubljana 1000, Eslovenia

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

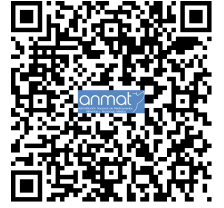
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BEQUEM S.A. bajo el número PM 169-116 siendo su nueva vigencia 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: 13 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 59554

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004053-24-0