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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-3#0001

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 169-3

Disposición autorizante N° 5572 de fecha 20 septiembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 5142/16
DJ Reválida N° rev: 169-3#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas fístula para diálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-741 - Agujas, para diálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIPRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para su uso en hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración.

Modelos: Agujas fístulas arteriovenosas 15 G
Agujas fístulas arteriovenosas 16 G
Agujas fístulas arteriovenosas 17 G

Período de vida útil: 60 meses a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Caja conteniendo 50 unidades

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Nipro (Thailand) Corporation Limited
2- Nipro Corporation

Lugar de elaboración: 1- 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Tailandia
2- 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka, 531-8510, Japón

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	anmat PASETTI Genaro CUIL 20278864123 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 169-3 siendo su nueva vigencia hasta el 20 septiembre 2030

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: 16 septiembre 2025

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 70933

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006345-25-4

ALVAREZ LENTINO Claudia Magdalena
CUIL 27237680516

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:18:45

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-