



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-31#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: 169-31

Disposición autorizante N° 5580 de fecha 20 septiembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 4846 del 10 de julio de 2014
DC de reválida N° de revisión 00 del 14 de agosto del 2017
DJ de reválida N° rev: 169-31#0001 del 4 de septiembre del 2020
DC de modificación Número de revisión: 169-31#0002 5 de agosto del 2024

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Líneas de sangre para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-225 - Juego de tuberías para hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las líneas de sangre son para el tratamiento estándar de hemodiálisis o aplicaciones similares de depuración sanguínea extracorpórea

Modelos: SN-Set SRB L-R (Cód. F00000259)

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: NA

Forma de presentación: En forma individual dentro de un blister y en cajas conteniendo 14 unidades

Método de esterilización: Radiación por haz de electrones

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG (Fabricante legal)
2- Nova Med GmbH (Fabricante)

Lugar de elaboración: 1- 61364 Bad Homgurg, Alemania
2- Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No:16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070 Antalya, Turquía

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 169-31 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: 20 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 70934

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006346-25-8