



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-280#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: 669-280

Disposición autorizante N° 8452/15 de fecha 14 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 669-280#0001
669-280#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Adhesivo tisular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-036- Adhesivos líquidos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado como barrera microbiológica para el cierre de heridas cutáneas de tensión mínima por incisiones quirúrgicas limpias y laceraciones simples inducidas por traumas y limpiadas minuciosamente

Modelos: 1051260P HISTOACRYL FLEXIBLE PACK 10 (1050079 Histoacryl Tip, 1051260 Histoacryl Flexible azul 0,5 ml 10 ampollas)

1051250P HISTOACRYL FLEXIBLE PACK 5 (1050079 Histoacryl Tip, 1051250 Histoacryl Flexible azul 0,5 ml 5 ampollas)

Período de vida útil: 2 (dos) 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: Envase de 5 y 10 ampollas.

Método de esterilización: Filtración por membrana y llenado aséptico

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical S.A.

Lugar de elaboración: Carretera de Terrassa 121 08191 – Rubí - Barcelona / España
Av. de la Llana 103-107, 08191 – Rubí (Barcelona) /España

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 B. BRAUN MEDICAL S.A. bajo el número PM 669-280 siendo su nueva vigencia hasta el 14 octubre 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: 24 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71205

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006605-25-2