



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-41#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: 169-41

Disposición autorizante N° 6489 de fecha 19 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de reválida 6858 del 21 de junio del 2017.

Disposición de modificación 3588 del 20 de mayo del 2020.

DJ de reválida N° rev: 169-41#0001 del 25 de septiembre del 2020.

Cert. de modificación N° rev: 169-41#0002 del 20 de marzo del 2024.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtro para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-234 - Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: En el tratamiento de la insuficiencia renal aguda, en un tratamiento de reemplazo renal continuo.

Modelos: 1) Ultraflux AV 400S (Artículo No. 5007341)

2) Ultraflux AV 600S (Artículo No. 5007361)

3) Ultraflux AV 1000S (Artículo No. 5008981)

4) Ultraflux AV paed (Artículo No. 5008231)

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: No aplica.

Forma de presentación: 1) Ultraflux AV 400S (Artículo No. 5007341) - Por unidad y Cajas conteniendo 12 unidades.

2) Ultraflux AV 600S (Artículo No. 5007361) - Por unidad y Cajas conteniendo 12 unidades.

3) Ultraflux AV 1000S (Artículo No. 5008981) - Por unidad y Cajas conteniendo 12 unidades.

4) Ultraflux AV paed (Artículo No. 5008231) - Por unidad y Cajas conteniendo 20 unidades.

Método de esterilización: Esterilización con Vapor.

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG.

2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

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

2- St. Wendel Plant, Frankfurter Strabe 6-8, 66606, St. Wendel, 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 169-41 siendo su nueva vigencia hasta el 19 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: 20 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 71824

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007193-25-5