



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-368#0002

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: 669-368

Disposición autorizante N° 00 de fecha 16 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 669-368#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12741- Aguja, para diálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas de fístula arterial venosa están diseñadas para su uso como dispositivo de acceso a la sangre para la purificación de la misma y para otros tratamientos que requieren un circuito extracorpóreo.

Modelos: 7023253NP Diacan® Pro
7023255NP Diacan® Pro
7023256NP Diacan® Pro
7023256NP-BH Diacan® Buttonhole
7023263NP Diacan® Pro
7023265NP Diacan® Pro
7023266NP Diacan® Pro
7023266NP-BH Diacan® Buttonhole
7023273NP Diacan® Pro
7023274NP Diacan® Pro

7023353NP Diacan® Pro
7023355NP Diacan® Pro
7023356NP Diacan® Pro
7023356NP-BH Diacan® Buttonhole
7023363NP Diacan® Pro
7023365NP Diacan® Pro
7023366NP Diacan® Pro
7023366NP-BH Diacan® Buttonhole
7023373NP Diacan® Pro
7023374NP Diacan® Pro
7023454NP Diacan® Safety
7023456NP Diacan® Safety
7023464NP Diacan® Safety
7023466NP Diacan® Safety
7023474NP Diacan® Safety
7023554NP Diacan® Safety
7023556NP Diacan® Safety
7023564NP Diacan® Safety
7023566NP Diacan® Safety
7023574NP Diacan® Safety

Período de vida útil: 5 (cinco) 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 unitario y cajas conteniendo 50 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma.


Nombre del fabricante: B. Braun Avitum AG

Lugar de elaboración: Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen, Alemania. (Instalación de producción: Nipro Thailand Corporation Limited 10/2 Moo 8 Bangnomko Sena Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110 Thailandia)

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

<div>Responsable Legal Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico Firma y Sello</div>
<div>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 669-368 siendo su nueva vigencia hasta el 16 diciembre 2030</div>	
<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</div>	
<div>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.</div>	
<div>Fecha de emisión: 16 octubre 2025</div>	
<div></div>	
<div>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</div>	
<div>N° Identificador Trámite: 71841</div>	
<div>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007208-25-8</div>	