



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-274#0005

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: 669-274

Disposición autorizante N° 10615 de fecha 09 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00. De fecha 23 Nov. 2018.
DC 01. De fecha 12 Nov. 2020
DJ N° 669-274#0001
DC N° 669-274#0002
DC N° 669-274#0003
DC N° 669-274#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de motores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-868 – Clavadores/Impulsadores (Drivers).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.BRAUN / AESCULAP.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema motor para impulsar herramientas que se utilizan para corte, perforado y fresado en ortopedia, traumatología, cirugía cardiorácica y dermatología.

Modelos: GA877 ACCULAN 3TI ELECTRO CONSOLA
accesorios
BA720R DERMATOMO DE RETICULO CUTANEO CPL.
BA721 PLACA DE SOPORTE P.BA720R FACTOR 1,5
BA722 PLACA DE SOPORTE P.BA720R FACTOR 3
BA723 PLACA DE SOPORTE P.BA720R FACTOR 6

GA320 ACCULAN 4 CARGADOR
 GA330 ACCULAN 4 PERFORADORA/FRESADORA
 GA331 ACCULAN 4 SIERRA OSCILANTE
 GA334 ACCULAN 4 SIERRA DE PUNTA
 GA336 ACCULAN 4 SIERRA OSCILANTE RECTA
 GA340 ACCULAN 4 DERMATOMO
 GA344 ACCULAN 4 PERFORADORA PEQUEÑA
 GA346 ACCULAN 4 ACUMULADOR ION DE LI CORTO
 GA666 ACCULAN ACUMULADOR NIMH CORTO
 GA675 ACCULAN TAPA DE CIERRE
 GA676 ACCULAN ACUMULADOR NIMH
 GA678 ACCULAN EMBUDO P. ESTÉRILIDAD
 GA679 ACCULAN AYUDA DE REMOCIÓN ACUMULADOR
 GA875 ACCULAN ELECTRO TAPA DE CIERRE
 GA876 ACCULAN ELECTRO ADAPTADOR
 GA878 ACCULAN ELECTRO CABLE DE CONEXIÓN
 GB184R MANDRIL HARRIS C/VÁSTAGO AO-PROTEK
 GB436R PIE DE AYUDA P. HOJA SIERRA ESTERN. GC761R
 GB620R ACCULAN 4 CAB. P.-BROC. MAND. 3 MORD. UNIV.
 GB621R ACCULAN 4 CABEZA P.-BROC. MAND. 3 MORD. GRD
 GB623R ACCULAN 4 CABEZA PORTA-BROCA AO-PEQ.
 GB628R ADAPT. AO-GRANDE EN DHS/DCS TRIPLE REAMER
 GB639R ACCULAN 4 CAB. P.-BROC. MAND. 3 MORD. PEQ.
 GB641R ACCULAN 4 CABEZA P. ALAM. KIRSCHNER UNIV
 GB645R ACCULAN CABEZA POR.-BR. P. SYNTHES 511.300
 GB657R ACCULAN 4 CAB. P.-BROCA INTRAMED. AO-GR.
 GB660R ACCULAN CABEZA DE SIERRA SAGITTAL
 GB663R ACCULAN 4 CABEZA PORTA-BROCA TRINKLE
 GB664R ACCULAN 4 CABEZA PORTA-BROCA MAND. HEXAG.
 GB665R ACCULAN 4 CAB. PORTA-BROCA HUDSON/ZIMMER
 GB667R ACCULAN 4 CAB. PORTA-FRESA MAND. 3 MORD.
 GB668R ACCULAN 4 CABEZA PORTA-FRESA AO-GRANDE
 GB669R ACCULAN 4 CAB. PORTA-FRESA HUDSON/ZIMMER
 GB670R ACCULAN 4 CABEZA PORTA-FRESA HARRIS
 GB870R CAB. FRESAR MAND. 3 MORD. GRD. P. GA344/GA844
 GB871R CABEZA POR-FR AO-GRANDE P. GA344/GA844
 GB872R CABEZA POR-FR HUDSON/ZIMMER/GA344/GA844
 GB878R CAB. POR-BR P. SYNTH. 511.300 P. GA344/GA844
 GB881R CAB. POR-BR MAND. 3 MORD. GRD. P. GA344/GA844
 GB882R CAB. POR-BR MAND. 3 MORD. PEQ. P. GA344/GA844
 GB884R CABEZA POR-BR AO-PEQUEÑA P. GA344/GA844
 GB886R CABEZA POR-BR MAND. HEXAG. P. GA344/GA844
 GB887R CABEZA POR-BR P. VÁST. DENT. P. GA344/GA844
 GB891R CABEZA DE SIERRA SAGITTAL P. GA344/GA844
 GB892R CABEZA DE SIERRA DE PUNTA P. GA344/GA844
 GB894R CABEZA ALAMBRES KIRSCHNER P. GA344/GA844
 GB896R CABEZA ATORNILLAR AO-PEQ. P. GA344/GA844
 GB897R CABEZA ATORNILL. MAND. HEXAG. P. GA344/GA844
 XF457R MANDRIL DIN C. VÁSTAGO AO-PROTEK

Período de vida útil: Modelos No Estéril: No aplica

Modelos Estéril: 5 años para BA721 - BA722 -BA723.

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: Por unidad.

Método de esterilización: No estéril.

Radiación gamma (solo modelos: BA721 - BA722 - BA723)

Nombre del fabricante: 1) Aesculap AG

2) Aesculap AG

Lugar de elaboración: 1) Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

2) Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, 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 B. BRAUN MEDICAL S.A. bajo el número PM 669-274 siendo su nueva vigencia hasta el 09 diciembre 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: 25 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72039

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007404-25-4