



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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 cardiotorácica 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° Identificadorio Trámite: 72039

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