



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-367#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: 669-367

Disposición autorizante N° DC Nro 00 de fecha 21 diciembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

DC 669-367#0001

DC N° 669-367 #0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Líneas para diálisis y hemodiafiltración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11225- Conjuntos de tubos de hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a proporcionar el circuito sanguíneo extracorpóreo para terapias de hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y terapias de hemodiafiltración (HDF) en pacientes adultos (siempre cumplen con las limitaciones de peso indicadas en el manual del usuario de la máquina. Es responsabilidad del médico seleccionar las líneas de sangre con un volumen adecuado como se indica en el etiquetado en función de las características de los pacientes tratados), en combinación con las máquinas de diálisis indicadas en el etiquetado.

Modelos: 7210224 Protector de transductor

7210558 Líneas para hemodiafiltración en línea

7211115 Accesorio DiaStream®

7211117 Adaptador para aguja única de PVC libre de DEHP

7211122 Kit de recirculación

7211124 DiaStream® IQ Classic Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para Dialog iQ HD

7211125 DiaStream® IQ Premium Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para Dialog iQ HD

7211126 DiaStream® IQ Classic Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para Dialog iQ HD/SNCO

7211127 DiaStream® IQ Premium Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para Dialog iQ HD/SNCO

7211128 DiaStream® IQ Classic Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para Dialog iQ HDF

7211130 Accesorio DiaStream® IQ Línea de sustitución HDF para Dialog iQ

7211183 DiaStream® IQ Premium Sistemas de líneas sanguíneas AN para hemodiálisis para Dialog iQ HDF

7211272 DiaStream® SN CO Set para Dialog con Sistema de recirculación para concepto ECOPRIME para Dialog+

7211277 DiaStream® NIKKISO Set DBB 03-05- 07 con sistema de recirculación para NIKKISO DBB 03- 05-07

7211279 DiaStream® Set A/V para Gambro AK 100-200 para Gambro AK 100- 200

7211280 DiaStream® Set A/V para FMC 2008-4008 para FMC 2008-4008

7211349 DiaStream® SN CO Set AV para Dialog para Dialog+

7211350 DiaStream® set AV para Dialog para Dialog+

7211352 DiaStream® AV set para Dialog para Dialog+

7211353 DiaStream® AV set para Dialog para Dialog+

7211354 DiaStream® AV LOW VOL. Set para Dialog para Dialog+

7211355 DiaStream® AV set para Dialog Concepto ECOPRIME para Dialog

7211356 DiaStream® Set AV sin aguja para Dialog para Dialog+

7211508 DiaStream® Basic HD para Dialog+

7211509 DiaStream® Classic HD para Dialog+

7211510 DiaStream® Advanced HD para Dialog+

7211511 DiaStream® Premium HD para Dialog+

7211512 DiaStream® Classic HDF para Dialog+

7211513 DiaStream® Classic Universal HD para Dialog+, FMC 2008-408, Gambro AK, 10- 200, Nipro Surdial

7210151 Espiga con tapa protectora (Accesorio)

Período de vida útil: 3 años para los productos esterilizados por radiación gamma o beta y 5 años para los esterilizados por ETO.

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 20, 25, 40, 50, 60 o 100 unidades.

Método de esterilización: Las líneas son esterilizados por radiación (gamma o beta, dependiendo de la producción). Los códigos 7210151 y 7210224 son esterilizados por ETO.

Nombre del fabricante: (1) B. Braun Avitum AG

(2) B. Braun Avitum Italy S.p.A.

(3) B. Braun Medical Kft

(4) FM Bizerte S.a.r.l

(5) FM Allbright S.R.L.

Lugar de elaboración: (1) Schwarzenberger weg 73-79. 34212 Melsungen, Alemania.
(2) Via XXV Luglio, 11. 41037 Mirandola (MO). Italia.
(3) Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungría
(4) Parc d'Activites Economiques de Bizerte BP37 7017 Bizerte, Tunisia
(5) Str. Platfoma 1 – 547605 Ungheni, Rumania

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 669-367 siendo su nueva vigencia hasta el 21 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: 15 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72387

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007739-25-2