



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-82#0002

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: 169-82

Disposición autorizante N° 7759 de fecha 03 diciembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7519/12, 7924/15, 7612/16, DJ N° 169-82#0001, DC N° 02, 8704/24.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de líneas de sangre para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-225 - Juego de tuberías para hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DORA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Unir el dializador con el paciente en el tratamiento de la diálisis. Uso exclusivo para hemodiálisis.

Modelos: BAIN-BL-001

BAIN-BL-002

BAIN-BL-003

BAIN-BL-004

BAIN-BL-005

BAIN-BL-006

BAIN-BL-007

BAIN-BL-008

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: Caja conteniendo 24 y 28 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic & Technological Development District, Guangzhou, 510760, China

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 169-82 siendo su nueva vigencia hasta el 03 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: 10 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72951

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008278-25-6