



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-44#0003

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: 669-44

Disposición autorizante N° 5034 de fecha 19 julio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1635/17.

DC00 del 23 junio 2021

669-44#0001

669-44#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-712 Filtro de bacterias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Retiro e inyección de/en viales monodosis o multidosis, con o sin filtración adicional de fluidos

Modelos: Mini-Spike® Filtro

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°:
4550234

Mini-Spike®

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°:
4550242

Mini-Spike® Quimio

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°:

4550340, 4550340-04

Mini-Spike® Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550510

Mini-Spike® Filtro Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550528

Mini-Spike® Quimio Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550536

Mini-Spike® V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550560, 4550560-04

Mini-Spike® Filtro V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550579, 4550579-04

Mini-Spike® Quimio V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550587, 4550587-04

Mini-Spike® 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550590

Mini-Spike® Filtro 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550591

Mini-Spike® Quimio 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550592

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: Envasado individualmente y en cajas por 50, 100 y 200 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno:

Mini-Spike® 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550590

Mini-Spike® Filtro 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550591

Mini-Spike® Quimio 2

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550592

Irradiación Gamma:

Mini-Spike® Filtro

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550234

Mini-Spike®

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550242

Mini-Spike® Químico

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550340, 4550340-04

Mini-Spike® Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550510

Mini-Spike® Filtro Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550528

Mini-Spike® Químico Micropunta

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550536

Mini-Spike® V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550560, 4550560-04

Mini-Spike® Filtro V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550579, 4550579-04

Mini-Spike® Químico V

Punzones de extracción e inyección para frascos ampolla monodosis y multidosis Art. N°: 4550587, 4550587-04

Nombre del fabricante: B.Braun Melsungen AG

Lugar de elaboración: 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 669-44 siendo su nueva vigencia hasta el 19 julio 2031

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: 08 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78971

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004475-26-2