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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-93#0003

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 169-93

Disposición autorizante N° 4483/11 de fecha 29 junio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de revalida11402/16;
DJ de reválida N° rev. 169-93#0001;
Cert. de modificación N° rev. 169-93#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hemodiafiltros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-230 - Dializadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados en hemodiafltración o hemodiálisis crónica.

Modelos: 1) FX600HDF
2) FX800HDF
3) FX1000HDF

Período de vida útil: 3 años desde su fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: Por unidad.
20 unidades por caja.

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG
2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Lugar de elaboración: 1- 61346, Bad Homburg, Alemania.
2- St. Wendel Plant, Frankfurter Strabe 6-66606, St. Wendel. 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

PASETTI Gerardo
CUIL 20278364233

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 169-93 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 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.

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fecha de emisión: 09 septiembre 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 79258
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004771-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:34:05

ALVAREZ LENTINO Claudia Magdalena
CUIL 27237680516

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-