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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-89#0004

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: 169-89

Disposición autorizante N° 4566/11 de fecha 04 julio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de modificación 2701/16
Disposición de reválida 3491/17
DC de modificación N° rev. 00
DC de modificación N° rev. 01
DC de modificación N° rev. 02
DJ de reválida N° rev: 169-89#0001
DC de modificación N° rev: 169-89#0002
DC de modificación N° rev: 169-89#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Líneas de sangre

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): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las líneas de sangre están diseñadas para depuración sanguínea extracorpórea.

Modelos: 1)AV-Set ONLINE plus 5008-R (art. F00000384)
2)AV-Set ONLINE plus BVM 5008-R (art. F00000385)
3)AV-Set ONLINEplus BVM Paed 5008-R (art. F00001068)
4)AV-Set Mixed HDF 5008-R (art. F00001072)

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.-

5)AV-Set 5008 CorDiax post-R (art. F00003267)
6)SN-Set ONLINE plus BVM 5008-R (art. F00000387)
7)SN-Set ONLINE plus 5008-R (art. F00000386)
8)6008 CAREset-R (art. F00006808)
9)6008 CAREset Low Volume-R (art. F00007578)
10)6008 CAREset Low Volume BVM-R (art. F00007579)
11)6008 CAREset BVM-R (art. F00007727)
12)6008 CAREset L-R (art. F00007728)
13)6008 CAREset BVM L-R (art. F00007729)

Período de vida útil: Dos (2) 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: 1)AV-Set ONLINE plus 5008-R (art. F00000384). Caja conteniendo 20 unidades
2)AV-Set ONLINE plus BVM 5008-R (art. F00000385). Caja conteniendo 20 unidades
3)AV-Set ONLINEplus BVM Paed 5008-R (art. F00001068). Caja conteniendo 20 unidades
4)AV-Set Mixed HDF 5008-R (art. F00001072). Caja conteniendo 14 unidades
5)AV-Set 5008 CorDiax post-R (art. F00003267). Caja conteniendo 20 unidades
6)SN-Set ONLINE plus BVM 5008-R (art. F00000387). Caja conteniendo 14 unidades
7)SN-Set ONLINE plus 5008-R (art. F00000386). Caja conteniendo 14 unidades
8)6008 CAREset-R (art. F00006808). Caja conteniendo 26 unidades.
9)6008 CAREset Low Volume-R (art. F00007578). Caja conteniendo 24 unidades.
10)6008 CAREset Low Volume BVM-R (art. F00007579). Caja conteniendo 24 unidades.
11)6008 CAREset BVM-R (art. F00007727). Caja conteniendo 26 unidades.
12)6008 CAREset L-R (art. F00007728). Caja conteniendo 26 unidades.
13)6008 CAREset BVM L-R (art. F00007729). Caja conteniendo 26 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación (MOD 1 a 7)
Esterilizado por vapor y radiación (MOD 8 a 13)

Nombre del fabricante: 1)Fresenius Medical Care AG (MOD 1 a 13)
2) Nova Med GmbH (MOD 1 a 13)
3)SIS-TER SpA (MOD 9 y 10)
4) Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. (MOD 1 a 7, 11 y 13)

Lugar de elaboración: 1) 61346,Bad Homburg, Alemania (MOD 1 a 13)
2)Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi. No. 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi, 07070 Antalya, Turquía (MOD 1 a 13)
3) Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano, Italia. (MOD 9 y 10)
4)Beogradski put bb 26300 Vrsac,Serbia. (MOD 1 a 7 y 9 a 13)

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

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.-

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

ALVAREZ LENTINO Claudia Magdalena
CUIL 27237680516
Responsable Legal
Firma y Sello

PASETTI Cesar
CUIL 20278364233
Responsable Técnico
Firma y Sello

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 169-89 siendo su nueva vigencia hasta el 04 julio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:44:06

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: 02 julio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79575

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005098-26-7

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.-