



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-269#0001

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: 669-269

Disposición autorizante N° 6330 de fecha 04 septiembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: IF-2018-01170195-APN-DNPM#ANMAT
N rev. 669-269#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de Drenaje Ventricular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-769 - Catéteres, Intracraneales, Ventriculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Drenaje del líquido cerebro espinal (LCE) y otros fluidos con propiedades físicas similares para reducir y controlar la presión intracranal (PIC) incrementada temporalmente. Así mismo puede ser utilizado para la administración de sustancias que está comprobado son compatibles con el catéter.

Modelos: Catéter de Drenaje Ventricular 8F EVD30.010.01

Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 8F EVD30.014.01

Catéter de Drenaje Ventricular 10F EVD30.030.01

Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 10F EVD30.034.01

Catéter de Drenaje Ventricular 8F Silverline® EVD30.010.02

Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 8F Silverline® EVD30.014.02

Catéter de Drenaje Subdural 8F Silverline® EVD30.015.02

Catéter de Drenaje Ventricular 6F Silverline® EVD30.020.02

Catéter de Drenaje Ventricular 10F Silverline® EVD30.030.02
Catéter de Drenaje Ventricular con ligadura craneana 10F Silverline® EVD30.034.02
Catéter de Drenaje Subdural 10F Silverline® EVD30.035.02

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: NC.

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG

Lugar de elaboración: Tempowerkring 4 - 21079 – Hamburgo - 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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 669-269 siendo su nueva vigencia hasta el 03 septiembre 2029	

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 669-269 siendo su nueva vigencia hasta el 03 septiembre 2029

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: 28 mayo 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 39054

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-002937-22-9