



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 669-233#0002**

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: 669-233

Disposición autorizante N° 6482 de fecha 25 octubre 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev.02 fecha 08/10/2018  
DC Rev. 03 fecha 17/12/2018  
669-233#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Cateter para la cateterización urinaria intermitente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17- 683 Catéteres urinarios intermitentes

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El catéter urinario Actreen está indicado para sondaje vesical intermitente.

Modelos: ACTREEN GLYS CATH TIEMANN  
ACTREEN GLYS CATH NELATON  
ACTREEN GLYS SET TIEMANN  
ACTREEN GLYS SET NELATON  
ACTREEN LITE CATH TIEMANN  
ACTREEN LITE CATH NELATON  
ACTREEN MINI CATH NELATON  
ACTREEN MINI SET NELATON  
ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN

ACTREEN HI-LITE CATH NELATON  
ACTREEN HI-LITE SET TIEMANN  
ACTREEN HI-LITE SET NELATON

Período de vida útil: 2 (dos) 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 de 30 unidades


Método de esterilización: ACTREEN GLYS CATH TIEMANN Óxido de Etileno  
ACTREEN GLYS CATH NELATON Óxido de Etileno  
ACTREEN GLYS SET TIEMANN Óxido de Etileno  
ACTREEN GLYS SET NELATON Óxido de Etileno  
ACTREEN LITE CATH TIEMANN Óxido de Etileno  
ACTREEN LITE CATH NELATON Óxido de Etileno  
ACTREEN MINI CATH NELATON Radiación beta  
ACTREEN MINI SET NELATON Radiación beta  
ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN Radiación beta  
ACTREEN HI-LITE CATH NELATON Radiación beta  
ACTREEN HI-LITE SET TIEMANN Radiación beta  
ACTREEN HI-LITE SET NELATON Radiación beta

Nombre del fabricante: 1) B. BRAUN MEDICAL S.A.S  
2) B. BRAUN MEDICAL SAS

Lugar de elaboración: 1) 26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, FRANCIA  
2) 13, rue Croix la Comtesse - 28400 Nogent-le-Rotrou, FRANCIA

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° 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 669-233 siendo su nueva vigencia hasta el 25 octubre 2028	
<div style="text-align: center;"> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p> </div>	
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 noviembre 2023	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 53011	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006170-23-5	