



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: 669-122#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: 669-122

Disposición autorizante N° 1257/09 de fecha 11 marzo 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6540 - fecha 03/09/2015
Exp. N° 1-47-3110-914-19-6 fecha 26/10/2019

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: IMPLANTES DE FIJACIÓN OSEA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-049 Placas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijar la tapa ósea después de una craneotomía

Modelos: FF016: Craniofix Reabsorbible grapas esteriles.
FF017: Craniofix Reabsorbible grapas esteriles.

Período de vida útil: 5 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: Por unidad, estéril

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Aesculap AG.
2) Aesculap AG.
3) Aesculap Chifa Sp. Z o.o.
4) B.Braun Surgical S.A.
5) B.Braun Medical Industries Sdn.
6) B.Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 1) Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.
2) Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania.
3) Ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia.
4) Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), España.
5) Bhd. Bayan Lepas, Penang, Malasia.
6) No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, P.R., China.

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 669-122 siendo su nueva vigencia hasta el 11 marzo 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: 23 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56727

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001164-24-5