



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: 669-237#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: 669-237

Disposición autorizante N° 2542 de fecha 24 abril 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: DC N°00, DC N° 01, DC N° 669-237#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de infusión para la administración de fármacos citotóxicos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-157- Juegos para administración intravenosa

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de infusión Cyto-Set® permite la aplicación de fármacos citotóxicos a través de catéter (intravascular, intratecal, intraperitoneal, intrapleural).

Modelos: 8250414SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

8250817SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

8250820SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

8250917SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

8250920SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

835414SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

835817SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

835820SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

835917SP: Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

835920SP : Cyto-Set® Infusomat® Space. (Fabricante 1, 2)

Accesorios:

A1673SO Cyto-Set® Adaptador para bomba (Fabricante 1, 2)
A2582NF Cyto-Set® Line (Fabricante 1, 2)
A2903N Cyto-Set® Mix (Fabricante 1, 2)
A1686SNF Cyto Set Infusion (Fabricante 1, 2)
A1687 Cyto Set Infusion (Fabricante 1, 2)
A1687SNF Cyto-Set® Infusión (Fabricante 1, 2)
A1688 Cyto-Set® Infusión (Fabricante 1, 2)
A2581NF Cyto-Set® Line (Fabricante 1, 2, 3)
A2900N Cyto-Set® Mix (Fabricante 1, 2, 3)
A2906N Cyto-Set® Mix (Fabricante 1, 2, 3)

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: Los sets de infusión Cyto-Set® están envasado por 1 unidad o 20 unidades, en envases estériles identificados como tales.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) B.Braun Melsungen AG.
2) B. Braun Medical Kft Production Division
3) B. Braun Vietnam Co., Ltd

Lugar de elaboración: 1) Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania.
2) Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGRÍA
3) Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi,
VIETNAM

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
<p>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 669-237 siendo su nueva vigencia hasta el 24 abril 2029</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 13 junio 2024</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 57745</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002199-24-3</p>	

