



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: 669-346#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: 669-346

Disposición autorizante N° 5125 de fecha 27 junio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite Safety

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-161 Kits para cateterismo, Intravenosos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en la administración intravenosa repetida de, por ejemplo, fármacos para quimioterapia, antibióticos o antivirales, nutrición parenteral total, toma de muestras o transfusiones de sangre. Pueden ser utilizados para la realización de Tomografía Computarizada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión

Modelos: 04437550 Celsite®Safety SNT601C

04437551 Celsite®Safety SNT601C OTW

04437553 Celsite®Safety T601C

04437554 Celsite®Safety PT601C

04437562 Celsite®Safety SNT601P

04437565 Celsite®Safety T601P

04437568 Celsite®Safety PT601P

04437580 Celsite®Safety SNT601H

04437581 Celsite®Safety T601H

04437586 Celsite®Safety PT601H
04437600 Celsite®Safety SST601C
04437601 Celsite®Safety SST601C OTW
04437607 Celsite®Safety SST601P
04437617 Celsite®Safety SST601H
04437750 Celsite®Safety SNT605C
04437753 Celsite®Safety T605C
04437754 Celsite®Safety SNT605C OTW
04437755 Celsite®Safety PT605C
04437764 Celsite®Safety SNT605P
04437768 Celsite®Safety T605P
04437769 Celsite®Safety PT605P
04437772 Celsite®Safety SNT605H
04437773 Celsite®Safety T605H
04437778 Celsite®Safety PT605H
04437800 Celsite®Safety SST605C
04437809 Celsite®Safety SST605P
04437813 Celsite®Safety SST605H

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: Envase estéril individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- B. Braun Medical
2- B. Braun Medical

Lugar de elaboración: 1- 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, Francia
2- 30 avenue des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU, 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 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 669-346 siendo su nueva vigencia hasta el 27 junio 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: 18 junio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58998

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003477-24-1