



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-171#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: 669-171

Disposición autorizante N° 7736 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N°4066 fecha 17/07/2012

Disposición N° 4261 fecha 20/04/2016.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CLIP DE LIGADURA Y MARCACION

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-052 Pinzas, para Ligaduras

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Clips de ligadura media están fabricados en Ti y son aplicados en la cirugía abierta y endoscópica para ligadura de vasos sanguíneos y marcar estructuras anatómicas internas de modo que se puedan detectar en las radiografías tras la intervención.

Modelos: PL561T / CLIP LIGADURA GRANDE 20 CART.=120 UN.

PL565T / CLIP LIGADURA EST. 30 CART.30=180 UN.

PL566T / CLIP LIGADURA EST. 8 CART.=192 UN.

PL567T / CLIP LIGADURA MEDIO 30 CART.=180 UN.

PL568T / CLIP LIGADURA MED-GRAN. 20 CART.=120 UN.

PL569T / CLIP LIGADURA 12 CART.=96 UN.

PL572T / CLIP LIGADURA 12 CART.=144 UN.

PL450SU / DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.S

PL452SU / DS-SINGLE FIRE CLIPS P.LIG.S MULTI-PACK

PL453SU / DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.SM
PL459SU / DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.M
PL462SU / DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.ML
PL465SU / DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.ML C/DENTADA
PL468SU / DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.L
PL471SU / DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.L C/DENTADA
PL475SU / DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.XL C/DENTADA

Accesorios:

Instrumental Asociado

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 biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: El producto se presenta en cajas conteniendo 6, 8, 12, 15, 20, 30 cartuchos con clips.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante: Aesculap AG.

Lugar de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen
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 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 669-171 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 2025

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: 11 noviembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 24328