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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-55#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 669-55

Disposición autorizante N° 3363 de fecha 11 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación n° 11114.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo para drenaje vesical

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-406 – Kits de Irrigación, para Vejiga.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico es un set para colocación o reemplazo de una sonda percutánea de drenaje vesical. Están indicados para sondaje vesical postoperatorio; trastornos de la función vesical; sondaje diagnóstico; valoración de la diuresis.

Modelos: 4450100 Cystofix
4450120 Cystofix
4450130 Cystofix
4441036 Cystofix minipaed
4441354 Cystofix TUR
4450150 Cystofix
4450160 Cystofix
4450170 Cystofix
4450180 Cystofix

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil: 2 años para:
4450150 Cystofix
4450160 Cystofix
4450170 Cystofix
4450180 Cystofix

5 años para:
4450100 Cystofix
4450120 Cystofix
4450130 Cystofix
4441036 Cystofix minipaed
4441354 Cystofix TUR

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: El producto Cystofix está envasado individualmente en envases estériles identificados como tales.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Medical S.A.S.
2) B. Braun Melsungen AG

Lugar de elaboración: 1) 13 rue Croix Comtesse
28402 – Nogent le Rotrou - Francia
2) Carl-Braun-Strabe 1
34212 Melsungen – 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	Responsable Técnico

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firma y Sello	Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 669-55 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 2026

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 04 mayo 2021

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

N° Identificatorio Trámite: 29127

DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113

DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-