



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 669-106#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: 669-106

Disposición autorizante N° 3733 de fecha 26 mayo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°4734 14/08/2012.  
N° 7747 19/07/2016.  
N° 5199 11/04/2018.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Válvula de Hidrocefalia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-090 Válvulas, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos hacia el peritoneo.

Modelos: MODELOS DESCRIPCION

FV290T paediGAV

FV291T paediGAV

FV292T paediGAV

FV293T paediGAV

FV294T paediGAV

FV295T paediGAV

FV276T paediGAV Shunt System

FV277T paediGAV Shunt System

FV278T paediGAV Shunt System  
FV279T paediGAV Shunt System  
FV280T paediGAV Shunt System  
FV281T paediGAV Shunt System  
FV296T paediGAV Shunt System con reservorio de taladro.  
FV297T paediGAV Shunt System con reservorio de taladro.  
FV298T paediGAV Shunt System con reservorio de taladro.  
FV299T paediGAV Shunt System con reservorio de taladro.  
FV300T paediGAV Shunt System con reservorio de taladro.  
FV301T paediGAV Shunt System con reservorio de taladro.  
FV282T paediGAV Shunt System con pre-cámara  
FV283T paediGAV Shunt System con pre-cámara.  
FV284T paediGAV Shunt System con pre-cámara.  
FV285T paediGAV Shunt System con pre-cámara.  
FV286T paediGAV Shunt System con pre-cámara.  
FV287T paediGAV Shunt System con pre-cámara.  
FV302T paediGAV Shunt System con pre-cámara.  
FV303T paediGAV Shunt System con pre-cámara  
FV304T paediGAV Shunt System con pre-cámara  
FV305T paediGAV Shunt System con pre-cámara  
FV306T paediGAV Shunt System con pre-cámara  
FV307T paediGAV Shunt System con pre-cámara  
FV310T GAV  
FV311T GAV  
FV312T GAV  
FV313T GAV  
FV314T GAV  
FV315T GAV  
FV322T GAV Shunt System  
FV323T GAV Shunt System  
FV324T GAV Shunt System  
FV325T GAV Shunt System  
FV326T GAV Shunt System  
FV327T GAV Shunt System  
FV328T GAV Shunt System con pre-cámara  
FV329T GAV Shunt System con pre-cámara  
FV330T GAV Shunt System con pre-cámara  
FV331T GAV Shunt System con pre-cámara  
FV332T GAV Shunt System con pre-cámara  
FV333T GAV Shunt System con pre-cámara  
FV334T GAV Shunt System con reservorio de taladro  
FV335T GAV Shunt System con reservorio de taladro  
FV336T GAV Shunt System con reservorio de taladro  
FV337T GAV Shunt System con reservorio de taladro  
FV338T GAV Shunt System con reservorio de taladro  
FV339T GAV Shunt System con reservorio de taladro  
FV340T GAV Shunt System con pre-cámara  
FV341T GAV Shunt System con pre-cámara  
FV342T GAV Shunt System con pre-cámara  
FV343T GAV Shunt System con pre-cámara  
FV344T GAV Shunt System con pre-cámara

FV345T GAV Shunt System con pre-cámara  
FV346T GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV347T GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV348T GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV349T GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV350T GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV351T GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FX410T proGAV 2.0 sin unidad gravitacional  
FX411T proGAV 2.0  
FX412T proGAV 2.0  
FX413T proGAV 2.0  
FX414T proGAV 2.0  
FX415T proGAV 2.0  
FX416T proGAV 2.0  
FX349T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR sin unidad gravitacional  
FX350T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX351T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX352T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX353T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX354T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX363T proGAV 2.0 con pre-cámara sin unidad gravitacional  
FX364T proGAV 2.0 con pre-cámara  
FX365T proGAV 2.0 con pre-cámara  
FX366T proGAV 2.0 con pre-cámara  
FX367T proGAV 2.0 con pre-cámara  
FX368T proGAV 2.0 con pre-cámara  
FX370T proGAV 2.0 con reservorio de taladro sin unidad gravitacional  
FX371T proGAV 2.0 con reservorio de taladro  
FX372T proGAV 2.0 con reservorio de taladro  
FX373T proGAV 2.0 con reservorio de taladro  
FX374T proGAV 2.0 con reservorio de taladro  
FX418T proGAV 2.0 con catéter distal  
FX419T proGAV 2.0 con catéter distal  
FX420T proGAV 2.0 con catéter distal  
FX421T proGAV 2.0 con catéter distal  
FX422T proGAV 2.0 con catéter distal  
FX423T proGAV 2.0 con catéter distal  
FX424T proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR sin unidad gravitacional  
FX425T proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FX426T proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FX427T proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FX428T proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FX429T proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FX430T proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FX431T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR sin unidad gravitacional.  
FX432T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX433T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX434T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX435T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX436T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX437T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR

FX438T proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara sin unidad gravitacional  
FX439T proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FX440T proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FX441T proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FX442T proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FX444T proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FX445T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro sin unidad gravitacional.  
FX446T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FX447T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FX448T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FX449T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FX450T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FX451T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FX454T proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FX455T proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FX456T proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FX457T proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FX460T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX461T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX462T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX463T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX465T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX466T proGAV 2.0 con pre-cámara pediátrica sin unidad gravitacional  
FX467T proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR sin unidad gravitacional  
FX468T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro sin unidad gravitacional.  
FX469T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FX470T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FX471T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FX472T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FX473T proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FX475T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR sin unidad gravitacional  
FX476T proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR  
FX477T proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR  
FX478T proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR  
FX479T proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR  
FX480T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica  
FX481T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX482T proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR  
FX483T proGAV 2.0 con reservorio pediátrico de taladro  
FX485T proGAV 2.0 con reservorio pediátrico de taladro  
FX488T proGAV 2.0 con reservorio pediátrico de taladro  
FX489T proGAV 2.0 Shunt System  
FX490T proGAV 2.0 con reservorio pediátrico d etaladro sin unidad gravitacional  
FX493T proGAV 2.0 Shunt System con pre cámara  
FX494T proGAV 2.0 Shunt System con pre cámara  
FX496T proGAV 2.0 Shunt System con pre cámara  
FX497T proGAV 2.0 Shunt System con pre cámara  
FX498T proGAV 2.0 Shunt System con pre cámara  
FX500T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica  
FX501T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica  
FX502T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica

FX503T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica  
FX504T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica  
FX505T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica  
FX506T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX507T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX508T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX509T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX510T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX511T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX512T proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR  
FX514T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica sin unidad gravitacional  
FX515T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica  
FX516T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica  
FX517T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica  
FX518T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica  
FX519T proGAV 2.0 con pre cámara pediátrica  
FX520T proGAV 2.0 Shuny System con CONTROL RESERVOIR sin unidad gravitacional  
FX523T proGAV 2.0 Shuny System con CONTROL RESERVOIR  
FX524T proGAV 2.0 Shuny System con CONTROL RESERVOIR  
FX525T proGAV 2.0 Shunt System sin unidad gravitacional  
FX526T proGAV 2.0 Shunt System  
FX527T proGAV 2.0 Shunt System  
FX528T proGAV 2.0 Shunt System  
FX529T proGAV 2.0 Shunt System  
FX530T proGAV 2.0 Shunt System  
FV658T miniNAV  
FV659T miniNAV  
FV660T miniNAV  
FV661T miniNAV  
FV662T miniNAV con catéter distal  
FV663T miniNAV con catéter distal  
FV664T miniNAV con catéter distal  
FV665T miniNAV con catéter distal  
FV666T miniNAV Shunt System  
FV667T miniNAV Shunt System  
FV668T miniNAV Shunt System  
FV669T miniNAV Shunt System  
FV671T miniNAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV672T miniNAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV673T miniNAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV674T miniNAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV675T miniNAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV676T miniNAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV677T miniNAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR  
FV678T miniNAV Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FV679T miniNAV Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FV680T miniNAV Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FV681T miniNAV Shunt System con pre-cámara pediátrica  
FV682T miniNAV Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FV683T miniNAV Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FV684T miniNAV Shunt System con reservorio pediátrico de taladro

FV685T miniNAV Shunt System con reservorio pediátrico de taladro  
FV880T miniNAV con reservorio pediátrico de taladro  
FV881T miniNAV con reservorio pediátrico de taladro  
FV882T miniNAV con reservorio pediátrico de taladro  
FV883T miniNAV con reservorio pediátrico de taladro  
ACCESORIOS  
FV010T Deflector de taladro  
FV011T Deflector de taladro pediátrico pediátrico  
FV012T Conector de titanio recto  
FV013T Conector de titanio recto (5 unid)  
FV014T Conector de titanio recto (10 unid)  
FV015T Conector de titanio forma de Y  
FV016T Conector de titanio forma de Y (5 unid)  
FV017T Conector de titanio forma de Y (10 unid)  
FV018T Conector de titanio forma de T  
FV019T Conector de titanio forma de T (5 unid)  
FV020T Conector de titanio forma de T (10 unid)  
FV021T Conector de titanio forma de X  
FV022T Conector de titanio forma de X (5 unid)  
FV023T Conector de titanio forma de X (10 unid)  
FV039T Reservorio pediátrico de taladro  
FV040T Puerto pediátrico de taladro  
FV041T Set de reservorio pediátrico de taladro  
FV042T Set de puerto pediátrico de taladro  
FV051T Conector de titanio forma de L  
FV052T Conector de titanio forma de L step-down  
FV053T Conector de titanio forma de L para derivación L-P  
FV054T Reservorio pediátrico de taladro con catéter distal.  
FV055T set de reservorio pediátrico de taladro.  
FV056T Magram conector forma Y  
FV058T Magram conector forma F  
FV059T Magram conector forma doble L  
FV060T Puerto LCR  
FV061T Puerto LCR con catéter ventricular  
FV075P Catéter ventricular con deflector de taladro, longitud 180 mm  
FV076P Catéter ventricular con deflector de taladro pediátrico, longitud 180 mm.  
FV078P Catéter ventricular con deflector de taladro, longitud 250 mm.  
FV079P Set de precámara, longitud 250 mm.  
FV127T DUALSWITCH VALVE para derivación L-P  
FV128T DUALSWITCH VALVE para derivación L-P  
FV129T DUALSWITCH VALVE para derivación L-P  
FV132T DUALSWITCH VALVE para derivación L-P  
FV133T DUALSWITCH VALVE para derivación L-P  
FV134T DUALSWITCH VALVE para derivación L-P  
FV135T DUALSWITCH VALVE para derivación L-P  
FV288T paedSHUNTASSISTANT  
FV373T DUALSWITCH para derivación L-P  
FV374T DUALSWITCH para derivación L-P  
FV375T DUALSWITCH para derivación L-P  
FV400T proGAV Adjustment Tool  
FV401T proGAV Verification Tool

FV402T proGAV Masterdics  
FV403T proGAV Verification Compass  
FV404T proGAV tool set  
FV405T proGAV Adjustment Disc small  
FV406T proGAV Adjustment Disc medium  
FV407T proGAV Adjustment Disc large  
FV408T proGAV Adjustment disc Set  
FV409T proGAV Checkmate  
FX400T proGAV 2.0 Adjustment Tool  
FX401T proGAV 2.0 COMPASS  
FX404T proGAV 2.0 Tool set

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 códigos FV013T, FV016T, FV019T y FV022T, se presentan por 5 unidades.

Los códigos FV014T, FV017T, FV020T y FV023T, se presentan por 10 unidades.

El resto se presentan envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.

Método de esterilización: Vapor u óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Christoph Miethke GmbH & Co. kg.

Lugar de elaboración: Ulanenweg 2 / D-14469 Potsdam / 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 669-106 siendo su nueva vigencia hasta el 26 mayo 2026

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 agosto 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 29347

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003712-21-5