



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-316#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: 669-316

Disposición autorizante N° 7796 de fecha 03 agosto 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de Adhesivo tisular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-036 Adhesivos, líquidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Histoacryl LapFix es un kit diseñado para proveer los componentes necesarios para la fijación laparoscópica de mallas quirúrgicas, especialmente la cirugía de hernias inguinales (TAPP Y TEP).

Modelos: - HISTOACRYL LAPFIX X1
1052008 PACK HISTOACRYL LAPFIX 1 UN (fabricante 1)
Código componentes:
4606701V JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK (fabricante 2)
1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5ML (fabricante 1)
1052008C HISTOACRYL CANNULA LAPFIX (fabricante 1)

- HISTOACRYL LAPFIX X5
1050165 PACK HISTOACRYL LAPFIX 5 UN (fabricante 1)
Código componentes:

4606701V JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK (fabricante 2)
1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5ML (fabricante 1)
1052008C HISTOACRYL CANNULA LAPFIX (fabricante 1)

Período de vida útil: 2 (dos) 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: -PACK HISTOACRYL LAPFIX 1 un (Código 1052008)

Componentes:

Código: 4606701V, cantidad: 1, descripción: JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK

Código: 1050044, cantidad: 2, descripción: HISTOACRYL BLUE 0,5ML

Código: 1052008C, cantidad: 1, descripción: HISTOACRYL CANNULA LAPFIX

-PACK HISTOACRYL LAPFIX 5 un (Código 1050165)

Componentes:

Código: 4606701V, cantidad: 5, descripción: JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK

Código: 1050044, cantidad: 5, descripción: HISTOACRYL BLUE 0,5ML

Código: 1052008C, cantidad: 5, descripción: HISTOACRYL CANNULA LAPFIX

Método de esterilización: Histoacryl blue 0,5ml: llenado aséptico por filtración.

Histoacryl cannula lapfix: Óxido de etileno.

Jeringa Injekt 2ml luer-lock: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: (fabricante 1) B. Braun Surgical, S.A.

(fabricante 2) B. Braun Melsungen, AG

Lugar de elaboración: (fabricante 1) Carretera de Terrassa, No 121,
08191 Rubí (Barcelona), España.

(fabricante 2) Carl-Braun-Str. 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 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<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 669-316 siendo su nueva vigencia hasta el 03 agosto 2028</p>	
<p style="text-align: center;">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: 21 abril 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 51278</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004370-23-3</p>	