



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 669-332#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: 669-332

Disposición autorizante N° 4013 de fecha 13 mayo 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 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: 4437555 Celsite®Safety SNT601F  
4437556 Celsite®Safety T601F  
4437561 Celsite®Safety PT601F  
4437572 Celsite®Safety SNT601L  
4437573 Celsite®Safety T601L  
4437579 Celsite®Safety PT601L  
4437587 Celsite®Safety SNT601G  
4437590 Celsite®Safety T601G  
4437591 Celsite®Safety PT601G

4437603 Celsite®Safety SST601F  
4437612 Celsite®Safety SST601L  
4437620 Celsite®Safety SST601G  
4437756 Celsite®Safety SNT605F  
4437758 Celsite®Safety T605F  
4437761 Celsite®Safety PT605F  
4437779 Celsite®Safety SNT605L  
4437780 Celsite®Safety T605L  
4437785 Celsite®Safety PT605L  
4437803 Celsite®Safety SST605F  
4437817 Celsite®Safety SST605L

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 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 669-332 siendo su nueva vigencia hasta el 13 mayo 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: 27 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 58014

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002479-24-0