



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-258#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: 669-258

Disposición autorizante N° 0396-2015 de fecha 16 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2020-3566-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de Drenaje Lumbar Antimicrobial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-769-Catéteres, Intracraneales, Ventriculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiegelberg

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter esta indicado para el drenaje del fluido cerebro-espinal (CFS) y otros fluidos de propiedades físicas similares.

Modelos: ELD 33.010.02 Catéter de Drenaje Lumbar Antimicrobial

Período de vida útil: 3 (tres) 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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Spiegelberg GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración: Tempowerkring 4
21079 Hamburgo
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 669-258 siendo su nueva vigencia hasta el 16 enero 2030

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: 19 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 63329

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007789-24-3