



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: 669-259#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: 669-259

Disposición autorizante N° 00 de fecha 05 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 01 -fecha 25 de abril de 2022.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kits de drenaje ventricular externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-304 - Drenes

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Drenaje de Líquido cerebroespinal (LCE) y demás líquidos de propiedades físicas similares para reducir y controlar temporariamente la PIC.

Modelos: N/A

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: Caja conteniendo 6 unidades

Caja conteniendo 25 unidades

Caja conteniendo 50 unidades.

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° 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

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 669-259 siendo su nueva vigencia hasta el 05 marzo 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: 17 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 64019

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000428-25-3