



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: 169-86#0002

En nombre y representación de la firma BEQUEM 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: 169-86

Disposición autorizante N° 1288/2010 de fecha 18 marzo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de Modificación 8433/11; Disposición de Reválida 6384/17; DC de Reválida revisión 00; DC de Modificación revisión 169-86#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-225 Juegos de tuberías para hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para diálisis peritoneal como tratamiento para la enfermedad renal en fase terminal

Modelos: AV-SET FMC PAED-R (F00001064)
AV-set 4008 minimal volume (F00001063)

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: NA

Forma de presentación: El producto se presenta por unidad en un blíster de embalaje y en cajas conteniendo 15

Método de esterilización: Esterilizados mediante Radiación (Esterilización beta por aceleración de electrones)

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG

2- Nova Med GmbH Antalya

3- Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Vrsac

Lugar de elaboración: 1- 61346 Bad Homburg, Alemania.

2- Serbest Bölgesi Merkez Subesi, No:16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070 Antalya, Turquía.

3- Beogradski put bb, 26300 Vrsac, Serbia.

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 BEQUEM S.A. bajo el número PM 169-86 siendo su nueva vigencia hasta el 18 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: 06 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 65835

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001304-25-0