



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 169-46#0003

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: 169-46

Disposición autorizante N° 2022/2010 de fecha 30 abril 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00 de fecha 13 de noviembre de 2015;
DJ N°169- 46#0001 fecha 14 de abril de 2020;
DC N°169-46#0002 fecha 07 de febrero de 2024.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Organizador de diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-227 Juegos de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda al paciente durante todo el procedimiento de cambio de bolsa para hacerlo simple, el uso del catéter y de la cápsula de desinfección, puede ser utilizado múltiples veces en la CAPD (Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria) y en la APD (Diálisis Peritoneal Ambulatoria)

Modelos: Stay Safe Organizer (2842561N)

Período de vida útil: Cinco (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: Unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG
2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Lugar de elaboración: 1- 61346 Bad Homburg, Alemania
2- St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, 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 BEQUEM S.A. bajo el número PM 169-46 siendo su nueva vigencia hasta el 30 abril 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: 22 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67006

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002468-25-4