



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-48#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: 169-48

Disposición autorizante N° 2784/2010 de fecha 27 mayo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 00 fecha 25 de noviembre de 2015

DC N°01 fecha 13 de julio de 2020

DJ de reválida N° rev: 169-48#0001

DC N° 169-48#0002 fecha 08 de febrero de 2024

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Clip organizador de Diálisis Peritoneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-963, Adaptadores para catéteres 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 seguro y simple. Cumple la función de sostener el conector "tubuladura-paciente"; no entra en contacto con el cuerpo o las soluciones de diálisis.

Modelos: Clip for Stay Safe(R) Organizer (F00006845)

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: N/A

Forma de presentación: Envase individual. Una (1) unidad por caja de cartón

Método de esterilización: N/A

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

Lugar de elaboración: 1- 61346 Bad Homburg, Alemania.
2- Schweinfurt Plant Hafenstr. 9, 97424, Schweinfurt, 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 169-48 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 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 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 67773

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003220-25-2