



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-136#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: 169-136

Disposición autorizante N° DC Inicial N°00 de fecha 11 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 169-136#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Accesorios para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-726 - Acoplamientos / Adaptadores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Conectores destinados a ser utilizados para el tratamiento de purificación de sangre extracorpórea

Modelos: HF Female-Spike Adapter (5016351) [Fabricante 1 y 2]
Pressure Line for MTS (5014631) [Fabricante 1 y 2]
Dispenser 2 ways HF female / 4 ways HF male (5046131) [Fabricante 1 y 2]
HF Female - Luer Lock male (5016891) [Fabricante 1 y 3]

Período de vida útil: Tres (3) 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: HF Female-Spike Adapter (5016351) - Caja conteniendo 100 unidades

Pressure Line for MTS (5014631) - Caja conteniendo 100 unidades
Dispenser 2 ways HF female / 4 ways HF male (5046131) - Caja conteniendo 30 unidades
HF Female - Luer Lock male (5016891) - Caja conteniendo 100 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG
2- Nova Med GmbH
3- Bioiks d.o.o.

Lugar de elaboración: 1- 61346 Bad Homburg, Alemania.
2- Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi. No: 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi, 07070, Antalya, Turquía.
3- Stegne 11, Ljubljana 1000, Eslovenia.

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 169-136 siendo su nueva vigencia hasta el 11 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 68198

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003648-25-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



PASETTI Genaro
CUIL 20278364233



ALVAREZ LENTINO Claudia Magdalena
CUIL 27237680516