



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: 669-361#0003

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: 669-361

Disposición autorizante N° DI-2020-7064-APN-ANMAT#MS de fecha 18 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 669-361#0001
CRT N° 669-361#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cutter lineal y repuestos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 – Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El cutter lineal y repuesto, de un solo uso, tiene aplicaciones quirúrgicas abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección y corte transversal de tejidos y para la formación de anastomosis.

Modelos: LC10038 Grapadora
LC10045 Grapadora
LC6025 Grapadora
LC6038 Grapadora
LC6045 Grapadora
LC8038 Grapadora
LC8042 Grapadora
LC8045 Grapadora
LCC10038 Repuesto

LCC10045 Repuesto
LCC6025 Repuesto
LCC6038 Repuesto
LCC6045 Repuesto
LCC8038 Repuesto
LCC8042 Repuesto
LCC8045 Repuesto

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

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: Grapadora: Cajas con 1 grapadora con una carga de grapas (precargada).

Repuestos: cajas con 10 recargas.

Método de esterilización: Radiación Gamma
Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Touchstone International Medical Science Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park
215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

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 669-361 siendo su nueva vigencia hasta el 18 septiembre 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: 02 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70591

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006017-25-1