



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-181#0005

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: 669-181

Disposición autorizante N° 6015 de fecha 01 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 1-47-3110-3377-15-3 fecha 30/10/2017.

N°: 669-181#0001

N°: 669-181#0002

N°: 669-181#0003

N°: 669-181#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Malla de polipropileno, no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 – Redes, polimérica

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Material de refuerzo en caso de debilidad tisular, indicado para la reparación de hernias mediante el implante de material protésico (incluyendo hernia inguinal, quirúrgica y eventración primaria). Indicado para la reconstrucción de la pared torácica y abdominal, y para el refuerzo de fascia cuando se requiera un material de refuerzo no absorbible. Apto para su uso tanto en cirugía convencional como laparoscópica

Modelos: 1065020 OPTILENE MESH 5X 10 CM

1065020UNI OPTILENE MESH 5X 10 CM

1065030 OPTILENE MESH 7,5X 15 CM

1065030UNI OPTILENE MESH 7,5X 15 CM

1065035 OPTILENE MESH 10 X 35 CM
1065035UNI OPTILENE MESH 10 X 35 CM
1065040 OPTILENE MESH 10X 15 CM
1065040UNI OPTILENE MESH 10X 15 CM
1065050 OPTILENE MESH 5 X 30 CM
1065050UNI OPTILENE MESH 5 X 30 CM
1065060 OPTILENE MESH 26 X 36 CM
1065060UNI OPTILENE MESH 26 X 36 CM
1065070 OPTILENE MESH 7,5 X 7,5 CM
1065070UNI OPTILENE MESH 7,5 X 7,5 CM
1065080 OPTILENE MESH 15 x 15 CM
1065080UNI OPTILENE MESH 15 x 15 CM
1065090 OPTILENE MESH 30 X 30 CM
1065090UNI OPTILENE MESH 30 X 30 CM
1065100 OPTILENE MESH KEYHOLE 4,5 X 9,5 CM
1065100UNI OPTILENE MESH KEYHOLE 4,5 X 9,5 CM
1065110 OPTILENE MESH KEYHOLE 6 X 12,5 CM
1065110UNI OPTILENE MESH KEYHOLE 6 X 12,5 CM
1065120 OPTILENE MESH PRESHAPE 4,5 X 10 CM
1065120UNI OPTILENE MESH PRESHAPE 4,5 X 10 CM
1065130 OPTILENE MESH PRESHAPE 6 X 14 CM
1065130UNI OPTILENE MESH PRESHAPE 6 X 14 CM
1065140 OPTILENE MESH HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1065140UNI OPTILENE MESH HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1065150 OPTILENE MESH HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1065150UNI OPTILENE MESH HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1065160 OPTILENE MESH 20 X 30 CM
1065160UNI OPTILENE MESH 20 X 30 CM
1065170 OPTILENE MESH 30 X 50 CM
1065170UNI OPTILENE MESH 30 X 50 CM
1964900 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM
1964900UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM
1964910 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM
1964910UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM
1964920 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM
1964920UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM
1964925 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 26 X 36 CM
1964925UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 26 X 36 CM
1964930 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM
1964930UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM
1964940 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20X30 CM
1964940UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20X30 CM
1964970 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35X10 CM
1964970UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35X10 CM
1964980 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM
1964980UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM
1964705 OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM
1964705UNI OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM
1964715 OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
1964715UNI OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
1964725 OPTILENE MESH LP BLUE 10 X15 CM

1964725UNI OPTILENE MESH LP BLUE 10 X15 CM
1964735 OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
1964735UNI OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
1964755 OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
1964755UNI OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
1964765 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1964765UNI OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1964775 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1964775UNI OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1964815 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 9 X 13 CM
1964815UNI OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 9 X 13 CM
1964820 OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 9 X 13 CM
1964820UNI OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 9 X 13 CM
1964845 OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 6 X 14 CM
1964845UNI OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 6 X 14 CM
1964855 OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM
1964855UNI OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM
1964865 OPTILENE MESH LP BLUE 6 X 35 CM
1964865UNI OPTILENE MESH LP BLUE 6 X 35 CM
1964875 OPTILENE MESH LP BLUE 8X35 CM
1964875UNI OPTILENE MESH LP BLUE 8X35 CM
1964885 OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM
1964885UNI OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM
1964895 OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM
1964895UNI OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM

1064315 PREMILENE MESH 5 X 10 CM
1064315UNI PREMILENE MESH 5 X 10 CM
1064325 PREMILENE MESH KEYHOLE 4,5 X 9,5 CM
1064325UNI PREMILENE MESH KEYHOLE 4,5 X 9,5 CM
1064335 PREMILENE MESH KEYHOLE 6 X 12,5 CM
1064335UNI PREMILENE MESH KEYHOLE 6 X 12,5 CM
1064345 PREMILENE MESH PRESHAPE 4,5 X 10 CM
1064345UNI PREMILENE MESH PRESHAPE 4,5 X 10 CM
1064365 PREMILENE MESH PRESHAPE 6 X 14 CM
1064365UNI PREMILENE MESH PRESHAPE 6 X14 CM
1064375 PREMILENE MESH HOLE/TAILS 6 X14 CM
1064375UNI PREMILENE MESH HOLE/TAILS 6X 14 CM
1064385 PREMILENE MESH HOLE/TAILS 4,5 X10 CM
1064385UNI PREMILENE MESH HOLE/TAILS4,5 X 10 CM
1064415 PREMILENE MESH 7,5 X 7,5 CM
1064415UNI PREMILENE MESH 7,5 X 7,5 CM
1064425 PREMILENE MESH 7,5 X 15 CM
1064425UNI PREMILENE MESH 7,5 X 15 CM
1064435 PREMILENE MESH 15 X 15 CM
1064435UNI PREMILENE MESH 15 X 15 CM
1064445 PREMILENE MESH 5 X 30 CM
1064445UNI PREMILENE MESH 5 X 30 CM
1064455 PREMILENE MESH 30 X 30 CM
1064455UNI PREMILENE MESH 30 X 30 CM
1064465 PREMILENE MESH 26 X 36 CM

1064465UNI PREMILENE MESH 26 X 36 CM
1064495 PREMILENE MESH 10 X 15 CM
1064495UNI PREMILENE MESH 10 X 15 CM

Período de vida útil: 5 (cinco) 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: Por unidad

Envase conteniendo 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: B. BRAUN SURGICAL S.A

Lugar de elaboración: CARRETERA DE TERRASSA 121 / 08191 – RUBÍ - BARCELONA / ESPAÑA

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 669-181 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 30 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 71096

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006503-25-1