



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-103#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: 669-103

Disposición autorizante N° 6884 de fecha 05 noviembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: disposición 4585/16
DJ N° 669-103#0001
DJ N° 669-103#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: IMPLANTE DE TITANIO DE GRAPAS CRANEALES.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-103- Grapas, para Huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aesculap

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de grapas de titanio se utiliza para la fijación de tapas óseas extraídas en las craneotomías y de fracturas del neurocráneo.

Modelos: FF490T CRANIOFIX 2 D:11MM 12 GRAPAS ESTÉRIL
FF490T-UNI CRANIOFIX2 TITANIO 11MM ENVASE INDIVID.
FF491T CRANIOFIX 2 D:16MM 6 PINZAS ESTÉRIL
FF491T-UNI CRANIOFIX2 TITANIO 16MM ENVASE INDIVID.
FF492T CRANIOFIX 2 D:20MM 6 PINZAS ESTÉRIL
FF492T-UNI CRANIOFIX2 TITANIO 20MM ENVASE INDIVID.

Instrumental asociado
FF494R CRANIOFIX 2 APLICADOR DESM. AXIAL.

FF103R CRANIOFIX INSTRUMENTO CORTANTE
FF104R CRANIOFIX EXTRACTOR
FF105R CRANIOFIX GRAPA FIJACIÓN

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: Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.

FF490T (paquete de 12 unidades)

FF491T, FF492T (paquete de 6 unidades)

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: (1) Aesculap AG

(2) AESCULAP AG

(3) AESCULAP CHIFA Sp. Z o. o.

(4) B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd

Lugar de elaboración: (1) Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen / Alemania ,

(2) Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen / Alemania

(3) ul. Tysiaclecia 14 64-300 Nowy Tomysl / Polonia

(4) No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park 215024 Suzhou /República 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 669-103 siendo su nueva vigencia hasta el 05 noviembre 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: 21 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 71484

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006863-25-3