



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-44#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: 169-44

Disposición autorizante N° 6456 de fecha 19 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de Revalida N° rev: 00 del 14 de agosto del 2017.

DJ de Reválida N° rev: 169-44#0001 del 28 de octubre del 2020.

DC de Modificación N° rev: 169-44#0002 del 7 de febrero del 2024.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cápsula con desinfectante para catéteres 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: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo se utiliza para proteger el PIN y para proteger al paciente de infecciones en el tratamiento de diálisis peritoneal.

Modelos: Stay Safe Desinfection Cap (Art. 2845091)

Desinfectante: Iodopovidona 0,35 g

Período de vida útil: 2 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: Las cápsulas se empacan individualmente y son envasadas en cajas de cartón conteniendo 40 piezas cada una

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG

2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Lugar de elaboración: 1- 61346, Bad Homburg, Alemania.

2- St. Wendel Plant, Frankfurter Strabe 6-8, 66606, St. Wendel, 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 169-44 siendo su nueva vigencia hasta el 19 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: 16 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71810

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007179-25-8