



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: 669-370#0001

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: 669-370

Disposición autorizante N° DI-2021-1110-APN-ANMAT#MS de fecha 11 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: FILTRO DE FLUIDOS PARA DIALISIS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15611 Filtro para purificación de agua.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El filtro de dializado Diacap® Ultra es un filtro antibacteriano y antipirógeno que se emplea para la obtención de un líquido de diálisis de alta pureza como asimismo en el acondicionamiento de la solución de sustitución en los procedimientos de hemodiafiltración y de hemofiltración en línea (on line) en el transcurso del tratamiento.

Modelos: 7107366 Diacap ® Ultra - filtro de fluidos para diálisis.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.
Una vez abierto la vida útil es de 150 tratamientos.

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: Envase unitario y caja conteniendo 6 unidades

Método de esterilización: Diacap ® Ultra se esteriliza mediante irradiación Gamma.

Nombre del fabricante: 1. B. Braun Avitum AG
2. B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Lugar de elaboración: 1. Schwarzenberger Weg 73-79 34212/ 34209 Melsungen Alemania
2. Juri Gagarin-StraBe 13 01454 Radeberg 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 B. BRAUN MEDICAL S.A. bajo el número PM 669-370 siendo su nueva vigencia hasta el 11 febrero 2031

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: 23 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73526

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-008872-25-7