



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: 669-369#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: 669-369

Disposición autorizante N° DI-2021-1108-APN-ANMAT#MS de fecha 11 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 669-369#0001
CRT N° 669-369#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dializador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11234- Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los dializadores Diacap Pro están indicados para pacientes con enfermedad renal crónica de un solo uso en hemodiálisis o hemo(dia)filtración, respectivamente.

Modelos: 720DH13G Diacap® Pro 13H

720DH16G Diacap® Pro 16H

720DH19G Diacap® Pro 19H

720DH13G1 Diacap® Pro 13H

720DH16G1 Diacap® Pro 16H

720DH19G1 Diacap® Pro 19H

720DL13G Diacap® Pro 13L

720DL16G Diacap® Pro 16L

720DL19G Diacap® Pro 19L

Período de vida útil: 3 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: Envase unitario y cajas conteniendo 20, 24 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Fabricante:

B. Braun Avitum AG

Instalaciones de producción:

B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Lugar de elaboración: Fabricante:

Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen, Alemania

Instalaciones de producción:

Juri-Gagarin-Straße 13 01454, Radeberg, Alemania / Dresdner Tor 5, 01723, Wilsdruff, 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 669-369 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: 02 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74604

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000011-26-3