



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-55#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: 669-55

Disposición autorizante N° 3363/11 de fecha 11 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 11114/16
DJ N° 669-55#0001
DC N° 669-55#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set para drenaje de vejiga suprapúbica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-406 – Kits de Irrigación, para Vejiga.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cystofix® está indicado para el cateterismo de la vejiga después de una cirugía, en casos de disfunción vesical, retención urinaria, con fines diagnósticos y para la evaluación de la orina.

Modelos: 4450100 Cystofix
4450120 Cystofix
4450130 Cystofix
4450150 Cystofix
4450160 Cystofix
4450170 Cystofix
4450180 Cystofix

Período de vida útil: 2 (dos) 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: El producto Cystofix está envasado individualmente en envases estériles identificados como tales, en envases conteniendo 1, 5, 10, 12 o 25 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Medical S.A.S.
2) B. Braun Melsungen AG

Lugar de elaboración: 1) 13 rue Croix la Comtesse
28400 – Nogent-le-Rotrou Francia
2) Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen – 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 669-55 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 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: 26 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77035

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002499-26-3