



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 669-287#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: 669-287

Disposición autorizante N° 00 de fecha 31 mayo 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 669-287#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Instrumental para cirugía de otorrinolaringología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-621 Instrumental para microcirugía.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para corte, disección, pinzado y oclusión, exposición, retracción, sutura, succión y aspiración, utilizado cirugía de otorrinolaringología.

Modelos: no corresponde

Período de vida útil: no aplica

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: Por unidad

Método de esterilización: No estériles

Nombre del fabricante: 1- Aesculap AG

- 2- Aesculap AG
- 3- AESCULAP CHIFA Sp. zo.o.
- 4- B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
- 5- B.Braun Medical (Suzhou) Co.

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. Bayan Lepas, Penand, Malasia.  
 5. Ltd. No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, República 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 669-287 siendo su nueva vigencia hasta el 31 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: 23 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77406

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002875-26-1