



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 169-42#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: 169-42

Disposición autorizante N° 3301 de fecha 10 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de reválida 8920/17

Declaración Jurada de reválida N° rev: 169-42#0001

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 169-42#0002

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

Nombre descriptivo: Catéteres pediátricos para Diálisis Peritoneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-742 Catéteres, para Diálisis Peritoneal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Especialmente diseñados para proporcionar acceso a la cavidad peritoneal en la diálisis peritoneal. Fabricados en silicona y un sulfato de bario para la radio.

Modelos: 1) Swan-Neck-Catheter 416 (Cód. 5019711)

2) Tenckhoff-Catheter 835 (Cód. 5019731)

3) Swan-Neck-Catheter (Fast Flow) (Cód. 5019971)

Período de vida útil: Cinco (5) 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: Envasado individualmente y en cajas por 30 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

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 169-42 siendo su nueva vigencia hasta el 10 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: 06 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77799

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003275-26-5