



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-111#0004

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: 669-111

Disposición autorizante N° 4118/11 de fecha 15 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 3287/16,

DC N° 00

DC N° 01

DJ N° 669-111#0001

DC N° 669-111#0002

DC N° 669-111#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres de Acceso Vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-582 - Cánulas, Venosas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo medico crea un acceso venoso periférico, para la administración intermitente intravenosa de fármacos. Creación profiláctica de un acceso venoso seguro en pacientes que puedan necesitar administración urgente intravenosa de fármacos, en particular antes de procesos diagnósticos o terapéuticos. El catéter Introcan Safety e Introcan Safety-W se introduce en el sistema vascular del paciente para un uso a corto plazo (menos de 30 días), para tomar muestras de sangre, controlar la presión arterial, administrar fluidos o sangre intravascularmente.

Introcan Safety e Introcan-W también están indicados para terapias de infusión subcutánea. Las

medidas de catéter 14 a 24 de Introcan Safety e Introcan Safety- W se pueden utilizar con bombas de infusión, para las cuales se puede setear una presión máxima de hasta 300 psi / 21 bar. Utilice únicamente conexión luer lock.

Modelos: Introcan® Cánula I.V.

Artículos n°: 4252071B, 4252098B, 4252110B, 4252136B, 4252160B, 4252217B, 4252322B
Introcan® Certo Cánula I.V.

Artículos n°: 4055764, 4251300, 4251318, 4251326, 4251334, 4251342, 4251350, 4251369
Introcan® W Cánula I.V.

Artículos n°: 4254074B, 4254090B, 4254112B, 4254139B, 4254171B, 4254210B, 4254325B
Introcan® W Certo Cánula I.V.

Artículos n°: 4253302, 4253310, 4253329, 4253337, 4253345, 4253353, 4253361
Introcan Safety® Cánula I.V.

Artículos n°: 4251601-04, 4251607-04, 4251628-04, 4251644-04, 4251652-04, 4251679-04,
4251687-04, 4251695-04, 4251709-04, 4251717-04, 4251890-04, 4252500-04, 4252519-04,
4252535-04, 4252551-04, 4252560-04, 4252578-04, 4252586-04, 252594-04, 4251620-01,
4251621-01, 4251622-01, 4251623-01

Introcan Safety®-W Cánula I.V.

Artículos n°: 4251614-04, 4253523-04, 4253540-04, 4253566-04, 4253574-04, 4253590-04,
4253604-04, 4253612-04, 4253639-04, 4254503-04, 4254511-04, 4254538-04, 4254554-04,
4254562-04, 4254570-04, 4254597-04

Período de vida útil: 5 (cinco) 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: Envase unitario y cajas conteniendo: 50 o 200 unidades

Método de esterilización: El producto es esterilizado por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. B. Braun Melsungen AG

2. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd

Lugar de elaboración: 1. Carl-Braun-Str.1 34212 Melsungen - Alemania

2. Bayan Lepas Free Industr. Zone 11900 – Penang -Malasia

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 669-111 siendo su nueva vigencia hasta el 15 junio 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: 22 junio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 78305	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003796-26-5	