



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-166#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: 669-166

Disposición autorizante N° 4734 de fecha 08 julio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°8893 . 27/10/2015.

DC 00 16/02/2018.

DC 01 05/02/2019.

DC 02 16/11/2020.

669-166#0001

669-166#0002

669-166#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Juegos para administración con bombas de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-579 Juegos para administración con bomba de infusión.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Set de administración para infusiones con bombas de infusión y por gravedad

Modelos: 8250437SP Infusomat® Space Line

8250438SP Infusomat® Space Line SafeSet

8250710SP Infusomat® Space Line

8250718SP Infusomat® Space Line SafeSet

8250731SP Infusomat® Space Line

8270066SP-26 Infusomat® Space Line
8270074SP Infusomat® Space Line
8270350SP-26 Infusomat® Space Line
8270358SP-26 Infusomat® Space Line SafeSet
8700036SP Infusomat® Space Line
8700087SP-26 Infusomat® Space Line
8700095SP Infusomat® Space Line
8700098SP Infusomat® Space Line SafeSet
8700110SP Infusomat® Space Line
8700118SP Infusomat® Space Line SafeSet
8700127SP Infusomat® Space Line
8700128SP Infusomat® Space Line SafeSet
8700130SP Infusomat® Space Line SafeSet
8700131SP Infusomat® Space Line
8700435SP Infusomat® Space Line
8701148SP Infusomat® Space Line SafeSet
8701149SP Infusomat® Space Line SafeSet

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: Envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1) B.Braun Medical Kft.

2) B.Braun Medical S.A.S.

3) B.Braun Vietnam Co. Ltd.

4) B.Braun Melsungen AG.

Lugar de elaboración: 1) Deli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös – Hungría.

2) 13 rue Croix la Comtesse 28400 Nogent-le-Rotrou – Francia

3) Thanh Oai, Industrial Complex – Bich Hoa Commune Thanh Oai District – 156800 Hanoi – Vietnam

4) Carl Braun Strabe 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 669-166 siendo su nueva vigencia hasta el 08 julio 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: 24 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79251

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004764-26-0