



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 179-14#0001

En nombre y representación de la firma DEPLAMED S.R.L. , 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: 179-14

Disposición autorizante N° 1062 de fecha 22 febrero 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposiciones modificatorias y reválidas Nro: DC N° 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prolongadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-729 Acoplamientos / Adaptadores, Luer

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Conectar diversos dispositivos y productos médicos para transportar fluidos

Modelos: PT-1601; PT-1605; PT-1610; PT-1615; PT-1620; PT-2601; PT-2603; PT-2605; PT-2610; PT-2612; PT-2615; PT-2620; PT-3505; PT-3510; PT-3515; PT-3520; G-21

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.

Lugar de elaboración: CALLE 127 N° 2673, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 DEPLAMED S.R.L. bajo el número PM 179-14 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 2027

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: 15 junio 2023



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

N° Identificador Trámite: 36944

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-000740-22-4