



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1028-17#0001**

En nombre y representación de la firma Plastimed SRL , 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: 1028-17

Disposición autorizante N° 14007 de fecha 22 diciembre 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación Expediente 1-0047-3110-000751-21-0  
del 09/04/2021

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

Nombre descriptivo: Guías para Bombas de Infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-579 Juegos para Administración de Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración al paciente de soluciones,suspensiones o emulsiones por vía parenteral o enteral mediante el uso de bombas de infusión.

Modelos: 3.2.3 Modelo: Código Nombre del PM

GS-BCN-2001 Guía para bomba 2001

GS-BCN-AP/1 Guía para bomba APEEMA 1

GS-BCN-AP/2 Guía para bomba APEEMA 2

GS-BCN-MIC Guía para bomba micromax

GS-BCN-MXR Guía para bomba Macromax

GS-BCN-MXR/CP Guía para bomba Macromax con pista

GS-BCN-MXPE Guía para bomba Macromax con pico escalonado

GS-BCN-MX/LVN Guía para bomba Macromax con llave de tres vías

GS-BCN-MX/MF Guía para bomba Macromax con terminal macho fijo  
GS-BCN-MX/F.2U Guía para bomba Macromax con filtro de 0.2 micrones  
GS-BCN-MP1000 Guía para bomba MP1000  
GS-BCN-MP1000/CP Guía para bomba MP1000 con pista  
GS-BCN-MP1000/PE Guía para bomba MP1000 con pico escalonado  
GS-BCN-MP1000/F.2U Guía para bomba MP1000 con filtro de 0.2 micrones  
GS-BCI-ST Guía para bomba ST 1001  
GS-BCF-ST Guía para bomba ST 1000  
GS-BCF-3LVI-PY/1-MF Guía p/bomba con tres llaves de tres vias importadas y pto Y  
GS-BCF-RF/PI/1 Guía macrogotero con regulador de flujo graduado PLATO  
GS-BCF-RF/PL-F.2U Guía Plató con filtro de 0.2 micrones  
GS-BCR-RF/PL-F.2U Guía Plató con roller y filtro de 0.2 micrones  
GS-BSC-RZ99 Guía para bomba Razel A-99

Período de vida útil: Tres 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: Cajas por 100 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: PLASTIMED SRL

Lugar de elaboración: Avenida Belgrano 2139

Avellaneda

Partido de Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

República 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
<p>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 Plastimed SRL bajo el número PM 1028-17 siendo su nueva vigencia hasta el 22 diciembre 2026</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 20 septiembre 2021</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 33913</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007251-21-8</p>	