



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1028-57#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: 1028-57

Disposición autorizante N° 4637 de fecha 09 mayo 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Válvulas de acceso directo para la administración endovenosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-325 Válvulas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Marvelous ó Rockwell

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones medicamentosas, por vía parenteral, como puertos de inyección sin aguja en aplicaciones intermitentes IV.
Son diseñadas para aspirar o inyectar fluidos bajo demanda.

Modelos: VL-CP VIAL CAP
VL-AD VÁLVULA DE ACCESO DIRECTO

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: Envase conteniendo 2500 unidades envasadas en sobre pouch individualmente.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Plastimed SRL

Lugar de elaboración: Avenida Belgrano 2139

Ciudad de 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

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 1028-57 siendo su nueva vigencia hasta el 09 mayo 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: 18 abril 2022



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

N° Identificador Trámite: 38306

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002156-22-0