



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1532-1#0001

En nombre y representación de la firma Presvac 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: 1532-1

Disposición autorizante N° 7847-17 de fecha 17 julio 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CENTRIFUGAS REFRIGERADAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-117 Centrifugas, de Pie, Baja Velocidad, Refrigeradas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Presvac®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Realización de todos los procesos de hemoderivacion, que van desde la obtención de plasma hasta la concentración de Factor VIII y Fibrinógeno

Modelos: DP-2065 R PLUS
DP-2065 RC PLUS
DP-2065 R 12 B
MSP-4650 R

Período de vida útil: 5 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: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: PRESVAC S.R.L

Lugar de elaboración: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, 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 Presvac S.R.L. bajo el número PM 1532-1 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 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: 24 mayo 2022



onmat

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

Nº Identificatorio Trámite: 39056

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-002939-22-6

