



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-110#0001

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-110

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 27 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Colector de orina pediátrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-782 Bolsas para recolección de orina, pediátricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): As, K-Kaution, Topsal.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los colectores de orina pediátricos se utilizan como dispositivo de recolección para la orina drenada de la vejiga de pacientes pediátricos.

Modelos: Bolsa recolección orina pediátrica.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Por unidad; Bolsa con 10 unidades envasadas individualmente; Caja con 10 bolsas (100 unidades).

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Unit 93, Building 12, No.818, Qiming Road, Yinzhou 315105 Ningbo, Zhejiang, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-110 siendo su nueva vigencia hasta el 27 diciembre 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: 26 enero 2023



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

N° Identificador Trámite: 44592

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008150-22-7