



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-279#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: 647-279

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 08 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev.01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Regulador de flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-789 Reguladores de Flujo Intravenoso, con Control Calibrado

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Regulación del caudal en la infusión de soluciones parenterales en salas de cuidados intensivos, salas de emergencia, quirófanos, salas de operación, en todos los casos se utilizan tanto en pediatría como para adultos.

Modelos: Regulador de flujo.

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad; Bolsa con 15 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.2 Guanyin Road Economic Development Zone, Taihu County, 246400, Anqing, Anhui, 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 647-279 siendo su nueva vigencia hasta el 08 marzo 2028

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: 01 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 46241

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001046-23-6