



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1583-18#0001**

En nombre y representación de la firma PS ANESTHESIA S.A , 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: 1583-18

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 07 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

DC N° 02

DC N° 03

DC N° 04

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

Nombre descriptivo: SET PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-677 Kits para Alimentación Enteral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENTERAL, NUTREN, NUTRICIA, LIFE, ENTERALIFE, PSA, PS ANESTHESIA SA, ANESTHESIA, SAMTRONIC, LEEX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de alimentación enteral.

Modelos: • Set para administración enteral.

- Set para administración enteral. Conector ENPlus.
- Set para administración enteral - conector ENFit.
- Set para administración enteral con un puerto de acceso - conector ENFit.
- Set para administración enteral con dos puertos de acceso - conector ENFit.
- Set para administración enteral con un puerto de acceso libre de agujas - conector ENFit.
- Set para administración enteral con dos puertos de acceso libre de agujas - conector ENFit.
- Set para administración enteral con llave de tres vías - conector ENFit.

- Set para administración enteral - conector ENLock.
- Set para administración enteral con un puerto de acceso - conector ENLock.
- Set para administración enteral con dos puertos de acceso - conector ENLock.
- Set para administración enteral con un puerto de acceso libre de agujas - conector ENLock.
- Set para administración enteral con dos puertos de acceso libre de agujas - conector ENLock.
- Set para administración enteral con llave de tres vías- conector ENLock.
- Set para administración enteral para uso con bomba.
- Set para administración enteral para uso con bomba. Conector ENPlus.
- Set para administración enteral para uso con bomba - conector ENFit.
- Set para administración enteral para uso con bomba con un puerto de acceso - conector ENFit.
- Set para administración enteral para uso con bomba con dos puertos de acceso - conector ENFit.
- Set para administración enteral para uso con bomba con un puerto de acceso libre de agujas - conector ENFit.
- Set para administración enteral para uso con bomba con dos puertos de acceso libre de agujas - conector ENFit.
- Set para administración enteral para uso con bomba con llave de tres vías - conector ENFit.
- Set para administración enteral para uso con bomba - conector ENLock.
- Set para administración enteral para uso con bomba con un puerto de acceso - conector ENLock.
- Set para administración enteral para uso con bomba con dos puertos de acceso - conector ENLock.
- Set para administración enteral para uso con bomba con un puerto de acceso libre de agujas - conector ENLock.
- Set para administración enteral para uso con bomba con dos puertos de acceso libre de agujas conector ENLock.
- Set para administración enteral para uso con bomba con llave de tres vías - conector ENLock.
- Set para administración enteral multi espiga.
- Prolongador macro para administración enteral.
- Prolongador micro para administración enteral.
- Adaptador para espiga de suero.
- Adaptador para alimentación enteral con espiga.
- Adaptador para jeringas.
- Adaptador pack enteral.
- Adaptador ENFit- ENLock.
- Adaptador ENPlus.
- Adaptador cónico.
- Tapa con conexiones para alimentación enteral.
- Tapón para frasco NE.
- Frasco para alimentación enteral NE 125cc.
- Frasco para alimentación enteral NE 300cc.
- Frasco para alimentación enteral NE 300cc (PP).
- Frasco para alimentación enteral 600cc

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: 25 – 50 – 80 – 100 –150 – 200 - 500 - 1000 - 2000 – 3000

Método de esterilización: - Óxido de etileno

(Para todos los modelos)

Nombre del fabricante: PS ANESTHESIA SA

Lugar de elaboración: PRESIDENTE PERON N°100 – CORONEL BRANDSEN – 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 PS ANESTHESIA S.A bajo el número PM 1583-18 siendo su nueva vigencia hasta el 07 mayo 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: 03 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 46397

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001217-23-7