



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 257-30#0001**

En nombre y representación de la firma CEOS MEDICA 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: 257-30

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 05 septiembre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Llave de tres Vías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-803 - Llaves de Paso

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La Llave de tres vías ha sido diseñada para Infusión de solución Intravenosa y administración intravenosa intermitente de medicamentos

Modelos: IT-30.

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: Cajas de 50 y 1000 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Angioplast Private Limited

Lugar de elaboración: Plot No. 4803, Phase IV, VATVA GIDC, Ahmedabad 382445, India

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

BURAK Oscar  
Marcos Bernardo

Firmado digitalmente por  
BURAK Oscar Marcos  
Bernardo  
Fecha: 2023.08.17 20:14:26  
-03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

GONZALEZ  
Jose Maria

Firmado digitalmente por  
GONZALEZ Jose Maria  
Fecha: 2023.08.17 19:50:46  
-03'00'

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 CEOS MEDICA S.A. bajo el número PM 257-30 siendo su nueva vigencia hasta el 05 septiembre 2028



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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: 17 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 51968

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005096-23-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767