



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 169-114#0001

En nombre y representación de la firma Fresenius Medical Care Argentina 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: 169-114

Disposición autorizante N° 6490/13 de fecha 25 octubre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 7306/14

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Solución de bloqueo para cateter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-858 - Conectores para la inyección de catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Duralock -C

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado como una solución para catéter de bloqueo para ayudar a prevenir infecciones y coagulaciones de la sangre extracorpórea en cualquier tipo de catéter intravenoso. No esta previsto para utilizarse con inyecciones intravenosas directas o en combinación con una infusión

Modelos: PFDLC504
PFDLC530
PFDLC546

Período de vida útil: Dos (2) 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: Jeringas prellenadas

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante: Medical Components INC

Lugar de elaboración: 1499 Delp drive, Harleysville. PA -19438 Estados Unidos

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 Fresenius Medical Care Argentina S.A. bajo el número PM 169-114 siendo su nueva vigencia hasta el 25 octubre 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: 18 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 51991

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005120-23-6