



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2028-51#0001

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina S.R.L , 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: 2028-51

Disposición autorizante N° DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL. Numero de revisión 00 de fecha 04 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN. Numero de revisión 01 Fecha: 29/07/2019

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía de administración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-927 Guías

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plum™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo de infusión para uso con bomba de infusión. Un set de administración intravascular es un dispositivo utilizado para administrar fluidos desde un contenedor hacia el sistema vascular del paciente a través de una aguja o catéter insertado dentro de la vena.

Modelos: (12193) Set Primario Plum™
(12195) Set Primario Plum™

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad conteniendo:

(12193)-Set Primario PLUM™ conector CLAVE™2 con multiples puertos,camara de goteo con valvula de retención de bola,Filtro de 15 micrones, puerto secundario CLAVE,Sitio Y CLAVE,tubo revestido de polietileno resistente a la luz, Secure Lock 213 cm / 18mL

(12195)Set Primario PLUM™ conector CLAVE™4 con multiples puertos,camara de goteo con valvula de retención de bola,Filtro de 15 micrones, puerto secundario CLAVE,Sitio Y CLAVE,tubo revestido de polietileno resistente a la luz, Secure Lock 216 cm / 19mL

Método de esterilización: Radiación (gamma y e-beam)

Nombre del fabricante: ICU Medical Costa Rica Ltd

Lugar de elaboración: 1 Km Noreste Del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global Park La Aurora Heredia, Costa Rica.

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 ICU Medical Argentina S.R.L bajo el número PM 2028-51 siendo su nueva vigencia hasta el 04 enero 2024

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: 06 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53518

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006694-23-6