



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 847-8#0001

En nombre y representación de la firma Laboratorios Greyton 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: 847-8

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial (Rev 00) de fecha 03 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Frasco de aspiración bitubulado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-303-Botellas para drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1) Greyton, 2) Elit , 3) AS 4) Lisfar, 5) Printex, 6) Ginesul, 7)Tibogin, 8)Hidrogel, 9) Euromix ,10) Aurinco, 11) Pharmacare, 12) Vertice.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para Drenajes de Sangre/Fluidos provenientes del acto quirúrgico y/o procedimiento médico

Modelos: x 500 ml
x 750 ml

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: N/A

Forma de presentación: Envase por 1 unidad

Método de esterilización: Por oxido de etileno.

Nombre del fabricante: Laboratorios Greyton Argentina S.A.

Lugar de elaboración: Carlos Tejedor 5337 Caseros 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Laboratorios Greyton Argentina S.A bajo el número PM 847-8 siendo su nueva vigencia hasta el 03 mayo 2029

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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 58140

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002610-24-1