



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 953-111#0001

En nombre y representación de la firma pharma express sa , 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: 953-111

Disposición autorizante N° 7601-18 de fecha 23 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de transfusión de sangre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-126 Kits para Transfusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALL PRO, CATH-TEC Y RIGECIN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto médico utilizado para administrar sangre o plasma en el cuerpo humano.

Modelos: Con y sin ventilación de aire .

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

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 conteniendo 25 set de transfusión cada uno en su envase estéril individual.

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Disposafe Health and Life Care Ltd.

Lugar de elaboración: Plot No. 1 & 2, PH-2, Sector-59, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, 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° 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 pharma express sa bajo el número PM 953-111 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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: 24 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 58619

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003083-24-8