



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 58-182#0003**

En nombre y representación de la firma Bayer 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: 58-182

Disposición autorizante N° 2643 de fecha 08 abril 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 58-182#0001; 3730/2016; Modificación N° rev: 58-182#0002; 1-0047-0000-001283-20-1 (06.mar.2020), Modificación N° 58-182#0004

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

Nombre descriptivo: Sistema de gestión de inyección de líquidos para angiografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15.284 – Inyectores, de medios de contraste, para angiografía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración de medios de contraste radiopacos y soluciones salinas fisiológicas en procedimientos angiográficos.

Modelos: \*Sistema de inyeccion y administracion de fluidos Medrad Avanta (Catálogo: AVA 500 PEDL; AVA 500 TABL)

Consumibles:

\*Desechables para el sistema de inyección y administración de fluidos Medrad Avanta (Catalogo: AVA 500 MPAT; AVA 500 SPAT ANGIO; AVA 500 SPAT L)

\*Controlador Manual Medrad Avanta (Catálogo: AVA 500 HC)

\*Funda Estéril para Controlador Medrad Avanta (catálogo: AVA 500 HCS)

Período de vida útil: Inyector: 7 años a partir de la fecha de instalación del producto cuando se lo opera según las instrucciones proporcionadas con el dispositivo.

Consumibles:

AVA 500 HCS: 5 años

AVA 500 HC - AVA 500 SPAT L - AVA 500 SPAT ANGIO - AVA 500 MPAT : 2 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: Por unidad (sistema de inyección)

Por 25 unidades (consumibles)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Bayer Medical Care Inc.

2) VINCENT MEDICAL (DONG GUAN) MANUFACTURING CO., LTD. (fabricante contractual para modelo AVA 500 MPAT; AVA 500 SPAT ANGIO; AVA 500 SPAT L; AVA 500 HC)

3) MICROTEK DOMINICANA, S.A. (fabricante contractual para modelo: AVA 500 HCS)

Lugar de elaboración: 1) 1 Bayer Drive Indianola, PA USA 15051 (fabricante legal para todos los productos) y 625 Alpha Dr Pittsburgh, PA USA 15238 (sitio de fabricación para modelos: AVA 500 PEDL; AVA 500 TABL)

2) 11 Shabu Street, Qiao Long District Tang Xia Town Dong Guan City, Guangdong CHINA 523730 (fabricante contractual para modelo AVA 500 MPAT; AVA 500 SPAT ANGIO; AVA 500 SPAT L; AVA 500 HC)

3) ZONA FRANCA No. 2 LA ROMANA, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA (fabricante contractual para modelo: AVA 500 HCS)

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 Bayer S.A. bajo el número PM 58-182 siendo su nueva vigencia hasta el 08 abril 2030

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: 26 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 63667

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000097-25-1