



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 118-10#0004**

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC SRL , 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: 118-10

Disposición autorizante N° 2645 de fecha 27 mayo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0160/2011, 8937/2016 , 9688/2019 ,  
trámite 30349/2021 , trámite 52663/2023

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

Nombre descriptivo: Dispositivo anticonceptivo intrauterino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-156 - Dispositivos Intrauterinos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Anticonceptivo intrauterino

Modelos: Prega Copper T380A

Prega Copper T380A with Safe load

Prega Cu 375

Prega Cu 375 Sleek

Silverline Cu 380 Ag

Etherena T Cu 380A con sonda uterina descartable

Cooper Y Cu 380

Cooper Y Mini Cu 380

Esa, sonda uterina descartable

Período de vida útil: Prega Copper T380A, Prega Copper T380A with Safe load: 7 años

Pregna Cu 375: 5 años

Pregna Cu 375 Sleek: 4 años

Silverline Cu 380 Ag: 3 años

Etherena T Cu 380A con sonda uterina descartable: 5 años

Cooper Y Cu 380, Cooper Y Mini Cu 380 y Esa, sonda uterina descartable: 5 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

Método de esterilización: Esterilización Gama

Nombre del fabricante: Pregna Internacional Ltd

Lugar de elaboración: Plot N° 219, Survey N° 168. Dabhel Co-Op Ind. Soc, Ltd, 396 210, Daman (U.T.) - 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 MEDICA-TEC SRL bajo el número PM 118-10 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 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: 09 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66379

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001845-25-1