



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1028-48#0002

En nombre y representación de la firma PLASTIMED 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: 1028-48

Disposición autorizante N° 4478 de fecha 05 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1028-48#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stents bronquial, traqueal, traqueobronquial y estenótico de silicona.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mantener abiertas las vías aéreas después de la dilatación en casos de estenosis o resección de una obstrucción en tumores traqueobronquiales, estenosis traqueales cicatriciales, estenosis después de una anastomosis, resección o trasplante de pulmón y en cualquier caso de reducción de diámetro a causa de una compresión intrínseca o extrínseca.

Modelos: TráqueoMed

TM-11-30, TM-11-40, TM-11-50, TM-11-60
TM-12-30, TM-12-40, TM-12-50, TM-12-60
TM-13-30, TM-13-40, TM-13-50, TM-13-60
TM-14-30, TM-14-40, TM-14-50, TM-14-60
TM-15-30, TM-15-40, TM-15-50, TM-15-60, TM-15-70,
TM-15-80
TM-16-30, TM-16-40, TM-16-50, TM-16-60, TM-16-70

TM-16-80
BronqueoMed-Stents Bronquiales
BM-09-20, BM-09-30, BM-09-40
BM-10-20, BM-10-30, BM-10-40
BM-11-20, BM-11-30, BM-11-40
BM-12-20, BM-12-30, BM-12-40

TBMed-Stents Tráqueobronquiales (carina)
TBM-13-10-10, TBM-14-11-11, TBM-15-12-12,
TBM-16-13-13

EstenoMed-Stents estenóticos
EM-141214, EM-151315, EM-161416

SubglóticoMed-Stents subglóticos
SSM-10-30, SSM-10-40, SSM-10-50, SSM-10-60
SSM-11-30, SSM-11-40, SSM-11-50, SSM-11-60
SSM-12-30, SSM-12-40, SSM-12-50, SSM-12-60
SSM-13-30, SSM-13-40, SSM-13-50, SSM-13-60
SSM-14-30, SSM-14-40, SSM-14-50, SSM-14-60
SSM-15-30, SSM-15-40, SSM-15-50, SSM-15-60, SSM-15-70
SSM-16-30, SSM-16-40, SSM-16-50, SSM-16-60, SSM-16-70

OcluMed-Stents traqueocarinobronquico (Oclusivo)
OM-1512, OM-1613

Período de vida útil: Tres (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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: PLASTIMED SRL

Lugar de elaboración: Av. Manuel Belgrano 2139
Ciudad de Avellaneda
Provincia de Buenos Aires
República 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 PLASTIMED SRL bajo el número PM 1028-48 siendo su nueva vigencia hasta el 05 junio 2030

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 10:20:27

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: 29 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 67753

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003201-25-7



ZACCARDO Luis Alberto
CUIL 20148953849



BEBEK Juan
CUIL 23129073209