



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 58-177#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: 58-177

Disposición autorizante N° N° 8475 de fecha 15 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 10494/16, DC N° 58-177#0001, DJ N° 58-177#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de inyección de medios de contraste para angiografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-284 Inyectores de medios de contraste para angiografía/15-286 Jeringas para angiografía/17-501 Co

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Inyección de medios de contraste y soluciones fisiológicas para estudios angiográficos.

Modelos: Sistema de inyección Mark 7 Arterion (catálogo: ART 700 PEDL; ART 700 TABL; ART 700 OCS; ART 700 BASC; ART 700 VFL)

Consumibles/accesorios:

*Medrad Mark 7 Arterion Jeringa desechable de 150 mL con tubo de llenado rápido (catálogo: ART 700 SYR)

*MEDRAD VFlow Controlador Manual desechable (catálogo: VF HC)

*Medrad Twist & Go Jeringa desechable de 150 ml con tubo de llenado rápido (catálogo: TAG 150 SYR)

*Medrad Twist & Go Tubo conector de alta presión (catálogo TAG C150 HPCT)

*Avanta funda estéril para controlador manual (catálogo: AVA 500 HCS)

Período de vida útil: *Sistema de inyección Mark 7 Arterion: 7 años de vida útil estimada de servicio

*ART 700 SYR: 2 años

*VF HC: 2 años

*TAG 150 SYR: 2 años

*TAG C150 HPCT: 3 años

*AVA 500 HCS: 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: no especificado

Método de esterilización: Esterilización por radiación:

*Medrad Mark 7 Arterion Jeringa desechable de 150 mL con tubo de llenado rápido (ART 700 SYR)

*Medrad Twist & Go Jeringa desechable de 150 ml con tubo de llenado rápido (TAG 150 SYR)

Esterilización por óxido de etileno:

*Medrad VFlow Controlador Manual desechable (VF HC)

*Medrad Twist & Go Tubo conector de alta presión (TAG C150 HPCT)

*Avanta funda estéril para controlador manual (AVA 500 HCS)

Nombre del fabricante: 1) Fabricante legal: Bayer Medical Care Inc.

2) Plantas en Estados Unidos, extensiones de Indianola (fabricante legal): Bayer Medical Care Inc.

3) Elaborador contratado: Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co. Ltd.

4) Elaborador contratado: Microtek Dominicana S.A.

Lugar de elaboración: 1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos

2) 625 Alpha Dr. Pittsburgh, PA USA 15238

3) 45-46 Shabu Industrial Zone, Qialong District, Tangxia. Dong Guan, Guangdong China 523730

4) Zona Franca N°2 La Romana, La Romana, Republica Dominicana

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 58-177 siendo su nueva vigencia hasta el 15 octubre 2030	
 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 02 septiembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 68446	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003900-25-1	



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ROLE Jose Luis
CUIL 20165574789



OSMAN Gisela Mariel
CUIL 27316975009