



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-98#0003

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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: 340-98

Disposición autorizante N° 5039 de fecha 24 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 340-98#0001
Número de revisión: 340-98#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres venosos y arteriales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-691 Catéteres, de microflujo arterial

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es adecuado para diversas aplicaciones venosas y arteriales en adultos y niños, en particular:

- Cateterización venosa central (yugular, subclavia, femoral) en niños,
- Cateterización arterial en niños (códigos 1212.04/06),
- Cateterización venosa periférica (Midline) en adultos y niños

Modelos: 1212.04 Leaderflex
1212.06 Leaderflex
1212.08 Leaderflex
1212.10 Leaderflex
1212.15 Leaderflex
1212.20 Leaderflex
1212.062 Leaderflex

1212.082 Leaderflex

1212.205 Leaderflex

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Vygon Germany GmbH

Lugar de elaboración: Prager Ring 100, 52070 Aachen, Alemania

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 DCD Products S.R.L bajo el número PM 340-98 siendo su nueva vigencia hasta el 24 junio 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: 19 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68521

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003973-25-4