



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1028-32#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: 1028-32

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 04 Agosto 2015 de fecha 04 agosto 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 1028-32#001 de fecha 06 de Mayo de 2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter par la toma de muestras bronco-pulmonares estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-106 Cánulas Bronquiales

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Toma de muestras de secreciones bronco-pulmonares.

Modelos: CT-BAL/PD Catéter BAL Pediátrico
CT-BAL/AD Catéter BAL Adulto

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: Envase Unitario

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 1028-32 siendo su nueva vigencia hasta el 04 agosto 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: 05 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 68735

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004196-25-7



ZACCARDO Luis Alberto
CUIL 20148953849



BEBEK Juan
CUIL 23129073209