



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 58-184#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: 58-184

Disposición autorizante N° 10589 de fecha 09 diciembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 58-184#0001, Disposición 10158/16 N°

Identificadorio Trámite: 24755, 58-184#0002 Expediente N°: 1-0047-3110-008113-22-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Juegos de transferencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS 17-164 – Juegos de transferencia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo de transferencia SVTS: Este equipo de transferencia se utiliza para llenar varias jeringas estériles a partir de un recipiente de medio de contraste y deberá desecharse cuando dicho recipiente esté vacío.

Equipo de transferencia MRTS y CVTS: El contenido de este paquete se utiliza para la transferencia de medios de contraste a una jeringa.

Modelos: * Equipo de transferencia para RM (MRTS)

* Equipo de transferencia con válvula antirretorno doble (CVTS)

* Equipo de transferencia con Válvula Lavable (SVTS)

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: N/A

Forma de presentación: X 50 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno (SVTS)

Radiación (haz de electrones [e-beam]) (MRTS y CVTS)

Nombre del fabricante: 1) Bayer Medical Care Inc. (para todos los modelos)

2) Bayer Medical SRL (para modelos CVTS y MRTS)

Lugar de elaboración: 1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos (para todos los modelos)

2) Block B Lot 1, Metro Park, Barreal de Heredia, Costa Rica (para modelos CVTS y MRTS)

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 58-184 siendo su nueva vigencia hasta el 09 diciembre 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: 18 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70010

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005450-25-1