



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 666-38#0001

En nombre y representación de la firma PLUS PAPIER 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: 666-38

Disposición autorizante N° DC N° de revisión: 00 de fecha 06 octubre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AGUJAS INTRAVENOSAS PARA UN SOLO USO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-748 Agujas, Intravenosas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La aguja intravenosa está diseñada para infusión intravenosa, generalmente se usa junto con el equipo de infusión.

Modelos: 27 G, 26 G, 25 G, 24 G, 23 G, 22 G y 21 G

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: - por unidad
- caja por 100 unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co, Ltd.

Lugar de elaboración: Sanhekuo 213115
Changzhou
P.R. China

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 PLUS PAPIER S.R.L. bajo el número PM 666-38 siendo su nueva vigencia hasta el 06 octubre 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: 15 septiembre 2025



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

Nº Identificadorio Trámite: 70913

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-006326-25-9

