



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1728-15#0002

En nombre y representación de la firma BLODEC 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: 1728-15

Disposición autorizante N° 8827 de fecha 01 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT 1728-15#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión ambulatorias de jeringa.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-491 Bombas de Infusión, Ambulatorias.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Suministro continuo de medicamentos e infusiones por vía subcutánea, en tratamientos crónicos y agudos. No debe usarse para terapia de soporte de vida.

Modelos: Crono SC, Crono Par4 20, Crono S-PID, Crono S-PID 50 con CronoFill, Crono S-PID 100 con CronoFill, Crono S-PID4 20, Crono S-PID4 50, Crono S-PID4 100.

Accesorio: CronoFill.

Consumible: jeringa reservorio CRN Crono.

CRN/10 – reservorio de 10 ml con aguja 19G, estéril, de uso simple, para bomba de infusión ambulatoria CRONO de CANE S.p.A.

CRN/20 – reservorio de 20 ml con aguja 19G, estéril, de uso simple, para bomba de infusión ambulatoria CRONO de CANE S.p.A.

CRN/50 – reservorio de 50 ml, de uso simple, para bomba de infusión ambulatoria CRONO de CANE S.p.A.

CRN/100 – reservorio de 100 ml, de uso simple, para bomba de infusión ambulatoria CRONO de

CANE S.p.A.

Período de vida útil: 5 (cinco) 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, compuesta por bomba con reservorio y batería, manual de uso, estuche portabomba, estuche de tela, correa de soporte, cinturón elástico, accesorio de apertura del compartimento de la batería, batería de repuesto. No estéril.

Accesorio: Cronofill, por unidad. No estéril.

Consumible: Jeringa reservorio CRN Crono.

CRN/10, caja de 80 unidades envasadas individualmente, estériles por óxido de etileno.

CRN/20, caja de 80 unidades envasadas individualmente, estériles por óxido de etileno.

CRN/50, caja de 60 unidades envasadas individualmente, estériles por óxido de etileno.

CRN/100, caja de 30 unidades envasadas individualmente, estériles por óxido de etileno.

Método de esterilización: Método de esterilización: Bombas: No aplica.

Accesorio, CronoFill: No aplica.

Consumible, Jeringa reservorio CRN Crono: Estéril por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1- CANÈ S.p.A. (bombas y accesorios)

2- Pentaferite Italia S.r.l. (reservorios)

Lugar de elaboración: 1- Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italia

2- Viale Piane Nocella 23, 64012 Campli (TE) - Italia.

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

Responsable Técnico

Firma y Sello	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 BLODEC S.R.L. bajo el número PM 1728-15 siendo su nueva vigencia hasta el 01 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: 29 octubre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 72166	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007526-25-6	