



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 265-4#0003**

En nombre y representación de la firma LEXEL 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: 265-4

Disposición autorizante N° 7841/10 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10909/17, DJ N° 265-4#0001, DC N° 265-4#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema implantable para la administración de fármacos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-209 - Catéteres, de Otros Tipos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Titanium-Port

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso vascular para administración de fármacos y hemoderivados y para toma de muestras

Modelos: .

Adulto: 9 French, 7 French, 5.5 French

Pediátrico: 9 French, 7 French, 5.5 French

Bajo Perfil: 9 French, 7 French, 5.5 French

Neonatal: 9 French, 7 French, 5.5 French

Período de vida útil: 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: El Titanium Port se presenta en envase unitario. Consiste en un Kit conteniendo el producto presentado con el catéter pre-unido en su sitio previamente (unitizado), o para ser ensamblado en el sitio en el momento de la implantación, y los accesorios para la implantación; estériles por Oxido de etileno y en su envase primario y acondicionado en un envase secundario consistente en una caja de cartón. Incluye la Tarjeta de implantación e instrucciones de uso incluidas en el documento "Manual Médico"

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: LEXEL SRL

Lugar de elaboración: Pres. Luis Sáenz Peña 1937, C1135ABO, CABA, 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 LEXEL SRL bajo el número PM 265-4 siendo su nueva vigencia hasta el 03 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: 14 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72534

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007878-25-2