



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 973-10#0002

En nombre y representación de la firma ARGIMED 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: 973-10

Disposición autorizante N° 10215/15 de fecha 26 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°973-10#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prolongador con regulador manual de flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-789 Reguladores de flujo intravenoso con contrl calibrado

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para prolongar la longitud de diversos dispositivos médicos para la administración de soluciones, sustancias medicamentosas, soluciones conteniendo nutrientes, hacia un paciente, por vía endovenosa de manera controlada

Modelos: FDG023 Prolongador con Regulador Manual de Flujo
FDG024 Prolongador con Regulador Manual de Flujo con punto de Inyección
FDG025 Prolongador PVC Free con Regulador Manual de Flujo
FDG026 Prolongador PVC Free con Regulador Manual de Flujo con punto de Inyección
FDG065 Prolongador con Regulador Manual de Flujo para soluciones fotosensibles
FDG066 Prolongador con Regulador Manual de Flujo con punto de Inyección para soluciones fotosensibles

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: venta unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Argimed S.R.L.

Lugar de elaboración: Pasaje Bella Vista 1181 CP: C1416EJA Ciudad Autónoma de Buenos Aires . 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 ARGIMED S.R.L bajo el número PM 973-10 siendo su nueva vigencia hasta el 26 noviembre 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: 22 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72692

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008015-25-7