



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 973-5#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: 973-5

Disposición autorizante N° 10412/15 de fecha 03 diciembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N °973-5#0001

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

Nombre descriptivo: Prolongador con filtro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-716 Filtros, para Tubos intravenosos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la eliminación de desechos particulados inadvertidos y aire atrapado, que puedan hallarse en las mezclas completas de nutrientes, quimioterapia, terapia antibiótica y terapia intravenosa

Modelos: FDG015 Prolongador con Filtro de 1.2 Micras para lípidos  
FDG015P Prolongador con Filtro de 1.2 Micras Pediátrico para Lipidos  
FDG015D Prolongador con Filtro de 1.2 Micras para lípidos con conector Fijo  
FDG016 Prolongador con Filtro de 1.2 Micras para lípidos con punto de Inyección  
FDG017 Prolongador PVC Free con Filtro de 1.2 Micras para lípidos  
FDG019 Prolongador con Filtro de 0.2 Micras para soluciones Claras  
FDG019N Prolongador con Filtro de 0.2 Micras Neonatal para soluciones Claras  
FDG019P Prolongador con Filtro de 0.2 Micras Pediátrico para soluciones Claras  
FDG020 Prolongador con Filtro de 0.2 Micras para soluciones Claras con punto de Inyección  
FDG021 Prolongador PVC Free con Filtro de 0.2 Micras para soluciones Claras

FDG022 Prolongador PVC Free con Filtro de 0.2 Micras para soluciones Claras con punto de Inyección

FDG061 Prolongador con Filtro de 1.2 Micras para lípidos Fotosensibles

FDG063 Prolongador con Filtro de 0.2 Micras para soluciones Claras 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 por unidad

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 973-5 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: 22 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73011

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008337-25-1