



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 973-37#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: 973-37

Disposición autorizante N° 10759/15 de fecha 10 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°973-37#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtro de jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-283 Filtros, para jeringas

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: FDG137 Filtro para Jeringa de 0.2 micras (Membrana de Nylon)
FDG138 Filtro para Jeringa de 0.2 micras (Membrana de PEF)
FDG139 Filtro para Jeringa de 0.2 micras (Membrana de PP)

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: 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 973-37 siendo su nueva vigencia hasta el 10 diciembre 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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° Identificador Trámite: 73061

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008391-25-5