



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 973-42#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: 973-42

Disposición autorizante N° 10810/15 de fecha 10 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°973-42#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Punto de Inyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-129 Inyectores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser utilizado como terminal de accesos endovenosos que permiten la conexión con aguja proveyendo un sistema cerrado.

Modelos: FDG111 Punto de Inyección Intermitente

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

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 973-42 siendo su nueva vigencia hasta el 10 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° Identificador Trámite: 73066

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008396-25-3