



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1625-33#0001

En nombre y representación de la firma L`MAGE 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: 1625-33

Disposición autorizante N° DI-2020-8966-APN-ANMAT#MS de fecha 10 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev. 1625-33#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: bombas de infusion

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: controlar la dosis de líquido introducida en el cuerpo del paciente en departamentos clínicos.

Modelos: ZNB-XD, ZNB-XA, ZNB-XK, ZNB-ZAII, KL-8052N

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Beijing KellyMed Co., Ltd

Lugar de elaboración: 2nd floor N°1 building N°2 Jingshengnan street #15, Jinqiao Industrial base, Zhongguancun science park Tongzhou subpark, Tongzhou district, Beijing 101102 PR China

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 L`MAGE SRL bajo el número PM 1625-33 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: 14 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 73230

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008566-25-0