



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1028-29#0002

En nombre y representación de la firma PLASTIMED 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: 1028-29

Disposición autorizante N° 2368/16 de fecha 14 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°1028-29#0001
Modif. 1-0047-3110-003526-21-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Recolector de Mucus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-684 Succionadores de mucosidad

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de recolección por succión o presión negativa para la toma de muestras de secreciones del árbol respiratorio.

Modelos: SR-E 2.5 Sistema Recolector de mucus Neonatal con tubo de 2.5
SR-E 2.8 Sistema Recolector de mucus Pediátrico con tubo de 2.8
SR-E 4.0 Sistema Recolector de mucus Adultos con tubo de 4.0
SR-E 5.0 Sistema Recolector de mucus Adultos con tubo de 5.0
SR-BCP Sistema Recolector para broncoscopia con catéter protegido

Período de vida útil: Tres 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: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: PLASTIMED SRL

Lugar de elaboración: Av. Manuel Belgrano 2139

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Republica 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 PLASTIMED SRL bajo el número PM 1028-29 siendo su nueva vigencia hasta el 14 marzo 2031

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: 10 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75590

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001020-26-0