



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-217#0002

En nombre y representación de la firma Drogueria Martorani S.A. , 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: 928-217

Disposición autorizante N° 5188 de fecha 10 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01, DJ N° 928-217#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo set para irrigación quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-585 Kits para irrigación

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la limpieza de la cavidad abdominal u otras cavidades, órganos internos, durante técnicas quirúrgicas abiertas y laparoscópicas y para la aspiración de detritos. Para la eliminación de la solución de desecho reemplazada por la solución fresca.

Modelos: 30520 - Set de irrigación con cámara blanda, único punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (una vía).

30521 - Set de irrigación con cámara blanda, único punzón -Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (una vía).

30522 - Set de irrigación con cámara blanda, único punzón -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (una vía).

30523 - Set de irrigación con cámara blanda, único punzón -Tubo de silicona de 15 cm sin manguito (una vía).

30524 - Set de irrigación con cámara blanda (libre de DEHP), único punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (una vía).

30525 - Set de irrigación de dos vías con doble punzón, cámara de gotea rígido, Tubo de silicona de 10 cm con pinza tipo C, tubo libre de PVC de 215 cm.

30526 - Set de irrigación de una vía, único punzón, cámara de gotea rígido, Tubo de silicona de 10 cm con pinza tipo C, tubo libre de PVC de 215 cm.

30527 - Set de irrigación de una vía, único punzón, cámara de gotea rígido, Tubo de silicona de 10 cm con pinza tipo C, tubo libre de PVC de 285 cm.

30540 - Set de irrigación con cámara rígida, único punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (una vía).

30541 - Set de irrigación con cámara rígida, único punzón -Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (una vía).

30542 - Set de irrigación con cámara rígida, único punzón -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (una vía).

30543 - Set de irrigación con cámara rígida, único punzón -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (una vía).

30544 - Set de irrigación con cámara rígida (libre de DEHP), único punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (una vía).

30560 - Set de irrigación con cámara blanda, doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (dos vías).

30561 - Set de irrigación con cámara blanda, doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (dos vías).

30562 - Set de irrigación con cámara blanda, doble punzón -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (dos vías).

30563 - Set de irrigación con cámara blanda, doble punzón -Tubo de silicona de 15 cm sin manguito (una vía).

30564 - Set de irrigación con cámara de bomba blanda y doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (dos vías).

30565 - Set de irrigación con cámara blanda (libre de DEHP), doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (dos vías).

30570 - Set de irrigación con cámara rígida, doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (dos vías).

30571 - Set de irrigación con cámara rígida, doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (dos vías).

30572 - Set de irrigación con cámara rígida, doble punzón -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (dos vías).

30573 - Set de irrigación con cámara rígida, doble punzón -Tubo de silicona de 15 cm sin manguito (dos vías).

30574 - Set de irrigación con cámara y doble punzón, longitud del tubo de 220 cm, 3 pinzas tipo C blancas, 2 bolas verdes, tubo de silicona de 10 cm, conector macho Luer Lock, empaque de papel (dos vías).

30575 - Set de irrigación con cámara rígida (libre de DEHP), doble punzón -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (dos vías).

30580 - Set de irrigación con cámara rígida- Tubo de silicona de 10 cm con manguito (cuatro vías).

30581 - Set de irrigación con cámara rígida- Tubo de silicona de 10 cm sin manguito (cuatro vías).

30582 - Set de irrigación con cámara rígida- Tubo de silicona de 15cm con manguito (cuatro vías).

30583 - Set de irrigación con cámara rígida- Tubo de silicona de 15cm sin manguito (cuatro vías).

30591 - Set de irrigación con cámara blanda -Tubo de silicona de 10 cm con manguito (cuatro vías), tubuladura de PVC de 254cm

30592 - Set de irrigación con cámara blanda -Tubo de silicona de 15 cm con manguito (cuatro

vías), tubuladura de PVC de 254cm

30584 - Set de irrigación Poly Medicure de un solo punzón, 21ch, 200 cm, cámara de goteo, 3 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, libre de PVC.

30585 - Set de irrigación Poly Medicure de un solo punzón, 21ch, 200 cm, cámara de goteo, 3 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, macho luer lock, libre de PVC.

30586 - Set de irrigación Poly Medicure de un solo punzón, 21ch, 250 cm, cámara de goteo, 3 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, libre de PVC.

30587 - Set de irrigación Poly Medicure de un solo punzón, 21ch, 300 cm, cámara de goteo, 3 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, libre de PVC.

30588 - Set de irrigación Poly Medicure, doble punzón, 21ch, 200 cm, cámara de goteo, 4 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, libre de PVC.

30589 - Set de irrigación Poly Medicure, doble punzón, 21ch, 250 cm, cámara de goteo, 4 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, libre de PVC.

30590 - Set de irrigación Poly Medicure, doble punzón, 21ch, 300 cm, cámara de goteo, 4 pinzas, tubo de silicona de 10 cm, macho luer lock, libre de PVC.

30020 - Set irrigación – una vía

30021 - Set irrigación – doble vía

30022 - Set de irrigación con cámara rígida – una vía

30023 - Set de irrigación con cámara rígida – dos vías

30031 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 90°, con Luer Lock, estéril.

30032 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 90°, con Luer Lock, estéril.

30033 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 90°, con Luer Lock, estéril.

30034 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 80°, con Luer Lock, estéril.

30035 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 80°, con Luer Lock, estéril.

30036 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 80°, con Luer Lock, estéril.

30037 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 100°, con Luer Lock, estéril.

30038 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 100°, con Luer Lock, estéril.

30039 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 100°, con Luer Lock, estéril.

30052 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 90°, sin Luer Lock, estéril.

30053 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 90°, sin Luer Lock, estéril.

30054 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 90°, sin Luer Lock, estéril.

30055 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 80°, sin Luer Lock, estéril.

30056 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 80°, sin Luer Lock, estéril.

30057 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 80°, sin Luer Lock, estéril.

30058 - Set de irrigación para cisto/TUR, de un solo punzón, tubo a 100°, sin Luer Lock, estéril.

30059 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 2 líneas, tubo a 100°, sin Luer Lock, estéril.

30060 - Set de irrigación para cisto/TUR, tipo Y, de 4 líneas, tubo a 100°, sin Luer Lock, estéril.

Período de vida útil: 5 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: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por oxido de etileno.

Nombre del fabricante: Poly Medicure Limited

Lugar de elaboración: Plot 104-105, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh-121004, Faridabad, India.

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



METZ BREA León María
CUIL 20173659823
Responsable Legal
Firma y Sello



ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432
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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-217 siendo su nueva vigencia hasta el 10 mayo 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: 07 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77503

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 13:55:04