



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-386#0002

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-386

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 06 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 647-386#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prolongadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-117 Sondas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Prolongar tuberías de guías, cánulas y otros dispositivos médicos con el fin de suministrar fluidos
o mantener y/o corregir la hidratación.

Modelos: Con llave de tres vías; Sin llave de tres vías; Con regulador de flujo. Accesorio:
Tapones de
heparina.

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad; Caja con 10/20/30/50/100/200/300 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: GC Medica Enterprise Ltd. (WUXI)

Lugar de elaboración: Loujin Industrial Park, Shuofang Wuxi, 214143 Jiangsu, República Popular 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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-386 siendo su nueva vigencia hasta el 06 agosto 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: 22 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 80044

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005582-26-8