



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1077-169#0001

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES 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: 1077-169

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 30 octubre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 1077-169#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-579-Juegos para Administración con Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo destinado a la administración de soluciones de fármacos desde un reservorio al paciente previo paso por una bomba de infusión.

Modelos: Set de infusión L86-P 601173 (43.3030)
Set de infusión LIGHT-SAVE L86-P 601513 (43.4237)

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: 1 por paquete/100 paquetes por caja

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) CODAN Medizinische Geräte GmbH
2) CODAN ARGUS AG

Lugar de elaboración: 1) 11 Stig Husted-Andersen Strasse, 23738 Lensahn, Alemania
2) 10 Oberneuhofstrasse, 6340 Baar, Suiza

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 MEDIX MEDICAL DEVICES SRL bajo el número PM 1077-169 siendo su nueva vigencia hasta el 30 octubre 2027

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: 30 mayo 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 43736

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-007196-22-0

