



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1608-54#0001

En nombre y representación de la firma Driplan 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: 1608-54

Disposición autorizante N° 1-47-3110-6750-17-3 de fecha 08 noviembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bombas de Aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-208 Aspiradores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los aspiradores 8 / 18 Vario de Medela están indicados para la aspiración y eliminación de fluidos quirúrgicos, tejido (incluido el óseo), gases, fluidos corporales (incluido el vómito) o materiales infecciosos de las vías respiratorias o del sistema de asistencia respiratoria del paciente, ya sea durante el procedimiento quirúrgico o junto a la cama del paciente. Están destinados para su utilización en diversos procedimientos de succión, entre los que se incluyen las aspiración gastrointestinal, quirúrgica, traqueal y rinofaríngea, tanto en modo constante, como en modo intermitente.

Modelos: BOMBAS DE ASPIRACIÓN Vario

CÓDIGO DESCRIPCIÓN

026.2112 Vario 18 AC

026.5112 Vario 18 AC/DC

026.8113 Vario 18 c/l AC/DC

026.7112 Vario 8 AC

026.8112 Vario 8 AC/DC
026.8111 Vario 8 c/I AC/DC

Período de vida útil: 7 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: Cajas x 1.

Método de esterilización: No estéril.

Nombre del fabricante: Medela AG

Lugar de elaboración: 4b Lättichstrasse, 6340 Baar, CH

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° 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 Driplan S.A. bajo el número PM 1608-54 siendo su nueva vigencia hasta el 08 noviembre 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: 08 noviembre 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 44117

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007616-22-1