



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-231#0001

En nombre y representación de la firma Drogería 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: 928-231

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 28 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 928-231#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de drenaje torácico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-191 Tubos para drenaje

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El producto se utiliza para el drenaje posoperatorio luego de cirugías cardiotorácicas y torácicas. El producto está diseñado para su uso en cirugías torácicas y, en especial, en cirugías cardíacas posoperatorias o luego de un traumatismo en el tórax a fin de remover la sangre.

Modelos: 90080-90089, 90170-90172, 90182-90185, 90540-90549, 90173-90175, 90181, 90090-90099, 90176-90186

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: Envase unitario

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Poly Medicure Limited

Lugar de elaboración: Plot No. 104-105 & 115-116, 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 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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-231 siendo su nueva vigencia hasta el 28 diciembre 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: 05 enero 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 44919

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-008487-22-2

