



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-75#0002

En nombre y representación de la firma DCD Products 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: 340-75

Disposición autorizante N° DI-2018-2717-APN-ANMAT#MS de fecha 19 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 340-75#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Juego de monitoreo de presión sanguínea invasivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-909 TRADUCTORES, DE PRESION, DESECHABLES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Art-Line

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitoreo de la presión sanguínea en pacientes

Modelos: Set para transductor de presión desechable:

AA-0004, AA-0123, AB-0023, AE-0123, AC-X0123, AF-0023, AF-X0213, AF-X0200, AI-0123, AI0423, AI-0001, AI-4423, AS-0013, AS-0023, AS-0402, AS-0403, AS-0404, AT-0300

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: no aplica

Forma de presentación: unitaria, caja por 10, 20, 25 y 50 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Biometrix LTD

Lugar de elaboración: 4 KIRYAT MADA , 9145000 JERUSALEM, ISRAEL

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 DCD Products SRL bajo el número PM 340-75 siendo su nueva vigencia hasta el 19 marzo 2028

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: 04 abril 2023



onmat

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

Nº Identificadorio Trámite: 46697

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001542-23-9

