



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 261-5#0002

En nombre y representación de la firma Unic Company 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: 261-5

Disposición autorizante N° 4007 de fecha 25 junio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida: Expediente N°: 1-0047-3110-003780-18-1

Dc de Modificación 261-5#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Regulador de Caudal Intravenoso

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

ECRI: 13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se emplea en la infusión de soluciones parenterales en salas de cuidados intensivos, en salas de emergencia, en quirófanos, en salas de recuperación, en todos los casos se utilizan tanto en pediatría como para adultos

Modelos: Dosi-Flow

Período de vida útil: 3 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 de 50 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) LEVENTON S.A.U
2) LEVENTON S.A.U

Lugar de elaboración: 1) C/ Newton.18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España
2) Torre Wesfen, Plaza de Europa, 21-23, 08908, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) España

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 Unic Company SRL bajo el número PM 261-5 siendo su nueva vigencia hasta el 25 junio 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: 07 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 50845

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003910-23-2