



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-76#0001

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: 340-76

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 27 agosto 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Estimulador nervioso para bloqueo nervioso periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-125 Kits para anestesia, plexo braquial

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Anestesia regional por electroneuroestimulación de un plexo o un nervio que permite cualquier tipo de cirugía (ortopédica,vascular) de las extremidades superiores e inferiores (hombro, codo, muñeca, cadera, rodilla, tobillo).

Aguja estimulante y ecogénica.

Modelos: Techniplex 5195. 10/103/1031/106/12/123/1531/156/35/353/50/503/5031/506
Silverstim 5198. 103/123/1233/353/3533/503/5033/506/853/8533/856
Locoplex 5194. 10/103/12/123/15/153/25/253/35/353/50/503/85/853
Echoplex+ 6194. 10/103/12/123/15/153/25/253/35/353/50/503/85/853

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: Locoplex envase por 20 unidades,
Techniplex envase por 10 unidades,
Silverstrim envase por 10 unidades,
Echoplex+ envase por 20 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: VYGON S.A.

Lugar de elaboración: 5 rue Adeline, 95440 Ecouen, Francia

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 DCD Products SRL bajo el número PM 340-76 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 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: 25 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 52092

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005230-23-6