



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-60#0001

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , 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: 2220-60

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 25 octubre 2018
 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2220-60#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de trocar, punta afilada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 14-161 Trócares, torácicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de trocar están diseñados para eliminar el aire, fluido o sangre del espacio pleural de forma cerrada y en un solo sentido. Esto permite restituir la presión negativa normal para prevenir el colapso del pulmón. Usualmente el catéter se conecta a una unidad de drenaje.

Modelos: 8888560805 - Catéter trocar Argyle punta afilada 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 9" (23 cm)
 8888561019 - Catéter trocar Argyle punta afilada 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 9" (23 cm)
 8888561027 - Catéter trocar Argyle punta afilada 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 9" (23 cm)
 8888561035 - Catéter trocar Argyle punta afilada 16 Fr/Ch (5,3 mm) x 9-8/10" (25 cm)
 8888561043 - Catéter trocar Argyle punta afilada 20 Fr/Ch (6,7 mm) x 15-3/4 (40 cm)
 8888561050 - Catéter trocar Argyle punta afilada 24 Fr/Ch (8,0 mm) x 15-3/4 (40 cm)
 8888561068 - Catéter trocar Argyle punta afilada 28 Fr/Ch (9,3 mm) x 15-3/4 (40 cm)
 8888561076 - Catéter trocar Argyle punta afilada 32 Fr/Ch (10,7 mm) x 15-3/4 (40 cm)

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: Cajas x 10 unidades

Método de esterilización: Irradiación gamma

Nombre del fabricante: 1. Cardinal Health 200, LLC.

2. Covidien.

3. Patient Recovery Business of Covidien llc

Lugar de elaboración: 1. 3651, Birchwood Drive Waukegan, IL ,USA 60085.

2. Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, MÉXICO 22444.

3. 15, Hampshire Street Mansfield, MA, USA 02048.

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 Suizo Argentina SA. bajo el número PM 2220-60 siendo su nueva vigencia hasta el 25 octubre 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: 22 septiembre 2023



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

Nº Identificadorio Trámite: 52599

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-005745-23-6