



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-14#0002

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: 2220-14

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 25 octubre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2220-14#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter torácico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres torácicos están indicados para remover el aire o fluido del espacio pleural y para la re-expansión del pulmón después de cirugía torácica abierta.

Modelos: 8888570507 - Catéter torácico recto Argyle 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 20" (51 cm)
8888570515 - Catéter torácico recto Argyle 16 Fr/Ch (5,3 mm) x 20" (51 cm)
8888570523 - Catéter torácico recto Argyle 20 Fr/Ch (6,7 mm) x 20" (51 cm)
8888570531 - Catéter torácico recto Argyle 24 Fr/Ch (8,0 mm) x 20" (51 cm)
8888570549 - Catéter torácico recto Argyle 26 Fr/Ch (9,3 mm) x 20" (51 cm)
8888570556 - Catéter torácico recto Argyle 32 Fr/Ch (10,7 mm) x 20" (51 cm)
8888570564 - Catéter torácico recto Argyle 36 Frch (12,0 mm) x 20" (51 cm)
8888570572 - Catéter torácico recto Argyle 40 Fr/Ch (13,3 mm) x 20" (51 cm)
8888571018 - Catéter torácico Argyle ángulo derecho 16 Fr/Ch (5,3 mm) x 20" (51 cm)
8888571026 - Catéter torácico Argyle ángulo derecho 20 Fr/Ch (6,7 mm) x 20" (51 cm)

8888571034 - Catéter torácico Argyle ángulo derecho 24 Fr/Ch (8,0 mm) x 20" (51 cm)
8888571042 - Catéter torácico Argyle ángulo derecho 28 Fr/Ch (9,3 mm) x 20" (51 cm)
8868571059 - Catéter torácico Argyle ángulo derecho 32 Fr/Ch (10,7 mm) x 20" (51 cm)
8888571067 - Catéter torácico Argyle ángulo derecho 36 Fr/Ch (12,0 mm) x 20" (51 cm)
8888571075 - Catéter torácico Argyle ángulo derecho 40 Fr/Ch (13,3 mm) x 20" (51 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. Cardinal Health (Kenmex Medical Specialties)
3. Covidien
4. Patient Recovery Business of Covidien llc

Lugar de elaboración: 1. 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL, EE.UU 60085
2. Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, MÉXICO 22444
3. Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, MÉXICO 22444
4. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, EE.UU 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 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 Suizo Argentina SA. bajo

el número PM 2220-14 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: 30 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 52729

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005878-23-6