



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-306#0001

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-306

Disposición autorizante N° 00 de fecha 06 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Regulador de flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-789 Reguladores de Flujo Intravenoso, con Control Calibrado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): K Kaution; Neojet; Trux.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Regulación del caudal en la infusión de soluciones parenterales en salas de cuidados intensivos, salas de emergencia, quirófanos, salas de operación, en todos los casos se utilizan tanto en pediatría como para adultos.

Modelos: a) Con o sin prolongador de PVC.

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: Por unidad con o sin prolongador

Método de esterilización: Óxido de etileno (ETO)

Nombre del fabricante: Lars Medicare PVT. LTD

Lugar de elaboración: Kila No.16-17, Sultanpur, Opp. Sports Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat – 131 021, Haryana, India.

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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-306 siendo su nueva vigencia hasta el 06 diciembre 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 mayo 2024



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

N° Identificador Trámite: 54068

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007262-23-1