



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-90#0001

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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: 877-90

Disposición autorizante N° 0938/2014 de fecha 31 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC reválida Expte. 1-47-3110-131-19-0

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de Agujas Pericraneales Safetouch

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-752 – Agujas, para venoclisis en cabeza.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para introducir una solución en el sistema vascular del paciente, y a ser conectados con sets de perfusión, transfusión o de otro tipo.

Modelos: Safetouch 18G x $\frac{3}{4}$ " (19mm), Safetouch 19G x $\frac{3}{4}$ " (19mm), Safetouch 20G x $\frac{3}{4}$ " (19mm), Safetouch 21G x $\frac{3}{4}$ " (19mm), Safetouch 22G x $\frac{3}{4}$ " (19mm), Safetouch 23G x $\frac{3}{4}$ " (19mm), Safetouch 24G x $\frac{3}{4}$ " (19mm), Safetouch 25G x $\frac{3}{4}$ " (19mm), Safetouch 26G x $\frac{3}{4}$ " (19mm), Safetouch 27G x $\frac{3}{4}$ " (19mm).

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: Caja x 50 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por gas de óxido de etileno

Nombre del fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Ltd.

Lugar de elaboración: 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia 13110.

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 Nipro Medical Corporation Suc. Arg. bajo el número PM 877-90 siendo su nueva vigencia hasta el 31 enero 2029

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: 16 enero 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 55946

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000351-24-4

