



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: 189-265#0001

En nombre y representación de la firma Promedon S.A , 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: 189-265

Disposición autorizante N° DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL: 00 de fecha 25 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: RED DE RECUPERACIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-573 Cestas de recuperación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está destinado a ser utilizado para recuperar pólipos extirpados, muestras de tejido, cuerpos extraños y cálculos durante los procedimientos de endoscopia

Modelos: NT-E-30/23-P
NT-E-30/16-P

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Gas EO (óxido de etileno).

Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd

Lugar de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Provincia de Jiangsu.
República Popular China

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 Promedon S.A bajo el número PM 189-265 siendo su nueva vigencia hasta el 25 abril 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: 18 abril 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 57437

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001893-24-3

