



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1564-23#0001

En nombre y representación de la firma Merck 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: 1564-23

Disposición autorizante N° 2831/2010 de fecha 28 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. N°9009/2015 del 30/10/2015, Disp. N°5350/2016 del 17/5/2016, Disp. N°7871/2017 del 17/7/2017

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-729 – Agujas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Serofine®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Agujas para el autoinyector RebiSmart®.

Modelos: (29G) Art. N° 17443MS,
(30G) Art. N° 17444MS
(31G) Art. N° 17445MS

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Agujas envasadas individualmente, estériles. De un solo uso. Utilizar una vez y destruir.

Método de esterilización: Esterilización por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1 - B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

2 - B. Braun Melsungen AG

Lugar de elaboración: 1 - Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia

2 - Carl-Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

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 Merck S.A bajo el número PM 1564-23 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 2025

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: 06 julio 2020



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

N° Identificador Trámite: 16994