



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1879-4#0001

En nombre y representación de la firma PFMSA 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: 1879-4

Disposición autorizante N° 2028/10 de fecha 30 abril 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Inicial: 2028/10
Modificaciones:-5346/11-0037/13-0500/13.
Dispo vigente: 6107/16

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lazos de Alambre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS;: 13630- IAZOS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Finalidad de uso:

La recuperación y manipulación de objetos extraños desde el sistema vascular y de las vísceras huecas.

Asistencia para la creación de lazos donde se aplica la técnica de cross-over.

Reposicionamiento de catéteres intravenosos permanentes.

Asistencia para ejecutar venipuntura (punción venosa) para obtener acceso a la vena central.

Modelos: 147015-147302-147304-147305-147310-147315-147320-147330.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: caja externa de carton con datos de origen, pouch de tiveck como envase primario conteniendo una unidad de dispositivo

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: pfm medical mepro gmbh -

Lugar de elaboración: Am Söterberg 4 66620 Nonnweiler-Otzenhausen. 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 PFMSA S.A: bajo el número PM 1879-4 siendo su nueva vigencia hasta el 30 abril 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: 28 julio 2020



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

N° Identificador Trámite: 18008