



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1028-21#0001**

En nombre y representación de la firma Plastimed SRL , 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: 1028-21

Disposición autorizante N° 5065/15 de fecha 29 junio 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Catéter epicutáneo Cava

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-581 Cánulas para vena cava

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plastimed SRL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Efectuar al recién nacido la administración de fluidos IV por períodos prolongados a través de punción venosa periférica.

Indicados en pacientes no ambulantes que requieren tratamientos parenterales prolongados.

Indicado para Fluído terapia prtolongada,Nutrición parenteral total, administracióm de fármacos,plasma y seroalbumina.

Modelos: CT-CV/15

CT-CV/30

CT-CV/50

Período de vida útil: Tres 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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Plastimed SRL

Lugar de elaboración: Av.Belgrano 2139

Ciudad de Avellaneda

Partido de Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Argentina

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 Plastimed SRL bajo el número PM 1028-21 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 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: 04 agosto 2020



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

N° Identificador Trámite: 18890