



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1483-8#0001

En nombre y representación de la firma CEEMED 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: 1483-8

Disposición autorizante N° 5041 de fecha 24 junio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: RV00 19/12/17 Ex 008097/17, RV01 16/08/18 Ex 004878/18, RV02 25/06/19 Ex 003136/19, RV03 16/08/19 Ex

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PROLONGADORES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-170 KITS DE TUBOS PARA EXTENSIÓN DE VÍAS INTRAVENOSAS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: DISEÑADO PARA TRANSFERIR FLUIDOS CONECTÁNDOSE A DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE YA POSEE EL PACIENTE Y POR EL OTRO EXTREMO A DIFERENTES DISPOSITIVOS DE ADMINISTRACIÓN O DRENAJE SEGÚN SEA EL FLUIDO A TRANSFERIR

Modelos: GT-26XX SH90, GT-26XX SH90 Z, GT-26XX MSH90, GT-14XX, GT-16XX, GT-20XX, GT-26XX, GT-35XX, GT-14XX Z, GT-16XX Z, GT-20XX Z, GT-26XX Z, GT-35XX Z, GT-14XX LL, GT-16XX LL, GT-20XX LL, GT-26XX LL, GT-35XX LL, GT-14XX LL Z, GT-16XX LL Z, GT-20XX LL Z, GT-26XX LL Z, GT-35XX LL Z, GT-14XX MLL, GT-16XX MLL, GT-20XX MLL, GT-26XX MLL, GT-35XX MLL, GT-14XX GL, GT-16XX GL, GT-20XX GL, GT-26XX GL, GT-35XX GL, GT-14XX GL Z, GT-16XX GL Z, GT-20XX GL Z, GT-26XX GL Z, GT-35XX GL Z, GT-14XX MGL, GT-16XX MGL, GT-20XX MGL, GT-26XX MGL, GT-35XX MGL, GH4-MM LL, GH4-MM GL, GH4-MH LL,

GH4-MH GL, GH4-MH LL Z, GH4-MH GL Z, G-21 M, G-21 MGL, GTC"Y"/XX, GTC"Y"/XX Z, GTC"Y"/XX LL, GTC"Y"/XX LL Z, GTC"Y"/XX GL, GTC"Y"/XX GL Z, GTC-ED, GTC-ED Z, GTCED LL, GTC-ED LL Z, GTC-ED GL, GTC-ED GL Z, GTC1ED M, GTC1ED MLL, GTC1ED MGL, GT-14 R/XX, GT-16 R/XX, GT-20 R/XX, GT-26 R/XX, GT-35 R/XX, GT-14 R/XX Z, GT-16 R/XX Z, GT-20 R/XX Z, GT-26 R/XX Z, GT-35 R/XX Z, GT-14 R/XX LL, GT-16 R/XX LL, GT-20 R/XX LL, GT-26 R/XX LL, GT-35 R/XX LL, GT-14 R/XX LL Z, GT-16 R/XX LL Z, GT-20 R/XX LL Z, GT-26 R/XX LL Z, GT-35 R/XX LL Z, GT-14 R/XX GL, GT-16 R/XX GL, GT-20 R/XX GL, GT-26 R/XX GL, GT-35 R/XX GL, GT-14 R/XX GL Z, GT-16 R/XX GL Z, GT-20 R/XX GL Z, GT-26 R/XX GL Z, GT-35 R/XX GL Z, GT-35 MV FR4, GT-35 MV FR6, GT-35 MV FR7, GT-35 MV FR8, GT35 CM, GT-35 CM NEO, GT-35 RPV, GT-35 RPV Z, GT-20/125 R, GT-20/125 R Z, GH4; GH4X, GT3512, G-5 I, PROLONGADOR CONECTOR EN Y, PROLONGADOR CONECTOR EN T, PROLONGADOR CONECTOR EN R, GT-26XX SH90 I, GT-26XX SH90 IZ, GT-26XX SH90 IM, GT-14XX I, GT-16XX I, GT-20XX I, GT-26XX I, GT-35XX I, GT-14XX IZ, GT-16XX IZ, GT-20XX IZ, GT-26XX IZ, GT-35XX IZ, GT-14XX ILL, GT-16XX ILL, GT-20XX ILL, GT-26XX ILL, GT-35XX ILL, GT-14XX ILL Z, GT-16XX ILL Z, GT-20XX ILL Z, GT-26XX ILL Z, GT-35XX ILL Z, GT-14XX IMLL, GT-16XX IMLL, GT-20XX IMLL, GT-26XX IMLL, GT-35XX IMLL, GT-14XX IGL, GT-16XX IGL, GT-20XX IGL, GT-26XX IGL, GT-35XX IGL, GT-14XX IGL Z, GT-16XX IGL Z, GT-20XX IGL Z, GT-26XX IGL Z, GT-35XX IGL Z, GT-14XX IMGL, GT-16XX IMGL, GT-20XX IMGL, GT-26XX IMGL, GT-35XX IMGL, GH4-MM ILL, GH4-MM IGL, GH4-MH ILL, GH4-MH IGL, GH4-MH ILL Z, GH4-MH IGL Z, G-21 IM, G-21 IMGL, GTC"Y"/XX I, GTC"Y"/XX IZ, GTC"Y"/XX ILL, GTC"Y"/XX ILL Z, GTC"Y"/XX IGL, GTC"Y"/XX IGL Z, GTC-EDI, GTC-EDI Z, GTC-EDILL, GTC-EDILL Z, GTC-EDIGL, GTC-EDIGL Z, GTC1-EDIM, GTC1-EDIMLL, GTC1-EDIMGL, GT-14 R/XX I, GT-16 R/XX I, GT-20 R/XX I, GT-26 R/XX I, GT-35 R/XX I, GT-14 R/XX IZ, GT-16 R/XX IZ, GT-20 R/XX IZ, GT-26 R/XX IZ, GT-35 R/XX IZ, GT-14 R/XX ILL, GT-16 R/XX ILL, GT-20 R/XX ILL, GT-26 R/XX ILL, GT-35 R/XX ILL, GT-14 R/XX ILL Z, GT-16 R/XX ILL Z, GT-20 R/XX ILL Z, GT-26 R/XX ILL Z, GT-35 R/XX ILL Z, GT-14 R/XX IGL, GT-16 R/XX IGL, GT-20 R/XX IGL, GT-26 R/XX IGL, GT-35 R/XX IGL, GT-14 R/XX IGL Z, GT-16 R/XX IGL Z, GT-20 R/XX IGL Z, GT-26 R/XX IGL Z, GT-35 R/XX IGL Z, GT-26XX SH90 AR, GT-26XX SH90 Z AR, GT-26XX MSH90 AR, GT-14XX AR, GT-16XX AR, GT-20XX AR, GT-26XX AR, GT-35XX AR, GT-14XX Z AR, GT-16XX Z AR, GT-20XX Z AR, GT-26XX Z AR, GT-35XX Z AR, GT-14XX LL AR, GT-16XX LL AR, GT-20XX LL AR, GT-26XX LL AR, GT-35XX LL AR, GT-14XX LL Z AR, GT-16XX LL Z AR, GT-20XX LL Z AR, GT-26XX LL Z AR, GT-35XX LL Z AR, GT-14XX MLL AR, GT-16XX MLL AR, GT-20XX MLL AR, GT-26XX MLL AR, GT-35XX MLL AR, GT-14XX GL AR, GT-16XX GL AR, GT-20XX GL AR, GT-26XX GL AR, GT-35XX GL AR, GT-14XX GL Z AR, GT-16XX GL Z AR, GT-20XX GL Z AR, GT-26XX GL Z AR, GT-35XX GL Z AR, GT-14XX MGL AR, GT-16XX MGL AR, GT-20XX MGL AR, GT-26XX MGL AR, GT-35XX MGL AR, GH4-MM LL AR, GH4-MM GL AR, GH4-MH LL AR, GH4-MH GL AR, GH4-MH LL Z AR, GH4-MH GL Z AR, G-21 M AR, G-21 MGL AR, GTC"Y"/XX AR, GTC"Y"/XX Z AR, GTC"Y"/XX LL AR, GTC"Y"/XX LL Z AR, GTC"Y"/XX GL AR, GTC"Y"/XX GL Z AR, GTC-ED AR, GTC-ED Z AR, GTCED LL AR, GTC-ED LL Z AR, GTC-ED GL AR, GTC-ED GL Z AR, GTC1ED M AR, GTC1ED MLL AR, GTC1ED MGL AR, GT-14 R/XX AR, GT-16 R/XX AR, GT-20 R/XX AR, GT-26 R/XX AR, GT-35 R/XX AR, GT-14 R/XX Z AR, GT-16 R/XX Z AR, GT-20 R/XX Z AR, GT-26 R/XX Z AR, GT-35 R/XX Z AR, GT-14 R/XX LL AR, GT-16 R/XX LL AR, GT-20 R/XX LL AR, GT-26 R/XX LL AR, GT-35 R/XX LL AR, GT-14 R/XX LL Z AR, GT-16 R/XX LL Z AR, GT-20 R/XX LL Z AR, GT-26 R/XX LL Z AR, GT-35 R/XX LL Z AR, GT-14 R/XX GL AR, GT-16 R/XX GL AR, GT-20 R/XX GL AR, GT-26 R/XX GL AR, GT-35 R/XX GL AR, GT-14 R/XX GL Z AR, GT-16 R/XX GL Z AR, GT-20 R/XX GL Z AR, GT-26 R/XX GL Z AR, GT-35 R/XX GL Z AR, GT-26XX SH90 I AR, GT-26XX SH90 IZ AR, GT-26XX SH90 IM AR, GT-14XX I AR, GT-16XX I AR, GT-20XX I AR, GT-26XX I AR, GT-35XX I AR, GT-14XX IZ AR, GT-16XX IZ AR, GT-20XX IZ AR, GT-26XX IZ AR, GT-35XX IZ AR, GT-14XX ILL AR, GT-16XX ILL AR, GT-20XX ILL AR, GT-26XX ILL AR, GT-35XX ILL AR, GT-14XX ILL Z AR, GT-16XX ILL Z AR, GT-20XX ILL Z AR,

GT26XX ILL Z AR, GT-35XX ILL Z AR, GT-14XX IMLL AR, GT-16XX IMLL AR, GT-20XX IMLL AR, GT-26XX IMLL AR, GT35XX IMLL AR, GT-14XX IGL AR, GT-16XX IGL AR, GT-20XX IGL AR, GT-26XX IGL AR, GT-35XX IGL AR, GT-14XX IGL Z AR, GT-16XX IGL Z AR, GT-20XX IGL Z AR, GT-26XX IGL Z AR, GT-35XX IGL Z AR, GT-14XX IMGL AR, GT-16XX IMGL AR, GT-20XX IMGL AR, GT-26XX IMGL AR, GT-35XX IMGL AR, GH4-MM ILL AR, GH4-MM IGL AR, GH4-MH ILL AR, GH4-MH IGL AR, GH4-MH ILL Z AR, GH4-MH IGL Z AR, G-21 IM AR, G-21 IMGL AR, GTC"Y"/XX I AR, GTC"Y"/XX IZ AR, GTC"Y"/XX ILL AR, GTC"Y"/XX ILL Z AR, GTC"Y"/XX IGL AR, GTC"Y"/XX IGL Z AR, GTC-EDI AR, GTC-EDI Z AR, GTC-EDILL AR, GTCEDILL Z AR, GTC-EDIGL AR, GTC-EDIGL Z AR, GTC1-EDIM AR, GTC1-EDIMLL AR, GTC1-EDIMGL AR, GT-14 R/XX I AR, GT-16 R/XX I AR, GT-20 R/XX I AR, GT-26 R/XX I AR, GT-35 R/XX I AR, GT-14 R/XX IZ AR, GT-16 R/XX IZ AR, GT-20 R/XX IZ AR, GT-26 R/XX IZ AR, GT-35 R/XX IZ AR, GT-14 R/XX ILL AR, GT-16 R/XX ILL AR, GT-20 R/XX ILL AR, GT-26 R/XX ILL AR, GT-35 R/XX ILL AR, GT-14 R/XX ILL Z AR, GT-16 R/XX ILL Z AR, GT-20 R/XX ILL Z AR, GT26 R/XX ILL Z AR, GT-35 R/XX ILL Z AR, GT-14 R/XX IGL AR, GT-16 R/XX IGL AR, GT-20 R/XX IGL AR, GT-26 R/XX IGL AR, GT-35 R/XX IGL AR, GT-14 R/XX IGL Z AR, GT-16 R/XX IGL Z AR, GT-20 R/XX IGL Z AR, GT-26 R/XX IGL Z AR, GT-35 R/XX IGL Z AR

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: NO APLICA

Forma de presentación: UNIDAD EN DOBLE BOLSA O POUCH

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: CEEMED S.A.

Lugar de elaboración: COLOMBIA 3863, SAN JUSTO, LA MATANZA, BUENOS AIRES

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 CEEMED S.A. bajo el número PM 1483-8 siendo su nueva vigencia hasta el 24 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: 20 julio 2020	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 19138	