



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 231-64#0001

En nombre y representación de la firma Fedimed 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: 231-64

Disposición autorizante N° 6010 de fecha 23 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-001551-20-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: manguito de infusión a presión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-100 infusores de presion

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dessillons & Dutrillaux

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Presurización, bajo control de un manómetro, de una bolsa de sangre o soluciones a ser infundidas o transfundidas al paciente rápidamente

Modelos: BLUE FUSE ref M20075

BLUE FUSE ref M20080

BLUE FUSE ref M20085

BLUE FUSE ref M25000

GREY FUSE ref M20500

GREY FUSE ref M21000

GREY FUSE ref M23000

GREY FUSE ref M25000

CLEAR FUSE ref M30500

CLEAR FUSE ref M31000

CLEAR FUSE ref M34000

EASY FUSE ref M10500
EASY FUSE ref M11000
EASY FUSE ref M13000

Período de vida útil: 5 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: UNO POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Dessillons & Dutrillaux

Lugar de elaboración: ZI La Tuque, 47240 Castelculier, Francia

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 Fedimed S.A bajo el número PM 231-64 siendo su nueva vigencia hasta el 23 julio 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: 10 agosto 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 19794