



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 265-8#0001

En nombre y representación de la firma Lexel 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: 265-8

Disposición autorizante N° 5819/10 de fecha 24 septiembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC REV N°00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de extraccion de Balon Intragastico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-895-Extractores de Pinzas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Sonda de aspirado y pinza de extracción para el vaciado y extracción del Balón gástrico

Modelos: 150

Período de vida útil: N/A

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: Set conteniendo 1 sonda de aspirado y 1 pinza de extracción

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: LEXEL SRL

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 Lexel SRL bajo el número PM 265-8 siendo su nueva vigencia hasta el 24 septiembre 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: 26 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23051