



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 973-6#0001

En nombre y representación de la firma Argimed S.R.L. , 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: 973-6

Disposición autorizante N° 8445 de fecha 14 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no hubieron

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Llave 3 vías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-803 Llaves de paso

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para suministrar distintas soluciones, sustancias medicamentosas al paciente en forma simultánea

Modelos: FDG085 Llave de 3 vías
FDG087 Llave de 3 vías con Prolongador AT-35
FDG087E Llave de 3 vías con Prolongador AT-35 con Macho STD
FDG087R Llave de 3 vías con Prolongador AT-35 con macho Rotatorio
FDG088 Llave de 3 vías con Prolongador AT-35 con punto de Inyección
FDG088E Llave de 3 vías con Prolongador AT-35 con punto de Inyección con Macho STD
FDG088R Llave de 3 vías con Prolongador AT-35 con punto de Inyección con Macho Rotatorio
FDG089 Llave de 3 vías con Prolongador AT-26
FDG089E Llave de 3 vías con Prolongador AT-26 con macho STD
FDG089R Llave de 3 vías con Prolongador AT-26 con macho Rotatorio
FDG090 Llave de 3 vías con Prolongador AT-26 con punto de Inyección

FDG106 Llave de 3 vías con Prolongador AT-26 con Llave de 3 vías adicional
FDG112 Llave de 3 vías con prolongador AT-20
FDG086 Llave de 3 vías en Tandem (x5)
FDG130 Llave de 3 vías con prolongador AT-35 PVCFree
FDG146 Llave de 3 vías en Tandem (x3)
FDG154 Llave de 3 vías en Tandem (x2)
FDD155 Llave de 3 vías en Tandem (x4)

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: venta por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Argimed S.R.L.

Lugar de elaboración: Pasaje Bella Vista 1181 CP: C1416EJA Ciudad Autónoma de 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 Argimed S.R.L. bajo el número PM 973-6 siendo su nueva vigencia hasta el 14 octubre 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: 29 diciembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 23185