



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 973-7#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: 973-7

Disposición autorizante N° 8653 de fecha 20 octubre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no hubieron

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

Nombre descriptivo: Guía para transfusión de sangre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-421- Juegos para la administración de sangre

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la perfusión de sangre y hemoderivados hacia un paciente por vía endovenosa

Modelos: FDG093 Guía para transfusión de Sangre  
FDG094 Guía para transfusión de Sangre con Punto de Inyección  
FDG094E Guía para transfusión de Sangre con Punto de Inyección con macho STD  
FDG095 Guía para transfusión de Sangre con Bureta Volumétrica  
FDG166 Guía para transfusión de Sangre con Punto de Inyección con Prolongador con llave de 3 vías  
FDG181 Guía para transfusión de Sangre con filtro adicional  
FDG181E Guía para transfusión de Sangre con filtro adicional con macho STD  
FDG181R Guía para transfusión de Sangre con filtro adicional con macho rotatorio  
FDG182 Guía para transfusión de Sangre Doble Cámara con Punto de Inyección  
FDG182E Guía para transfusión de Sangre Doble Cámara con Punto de Inyección con macho

STD

FDG182R Guía para transfusión de Sangre Doble Cámara con Punto de Inyección con macho Rotatorio

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

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 973-7 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 23186