



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 256-5#0001**

En nombre y representación de la firma IMPORT-VELEZ 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: 256-5

Disposición autorizante N° 8769 de fecha 21 octubre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11197

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

Nombre descriptivo: Adaptador para Terapia Intermitente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-922 Adaptadores para Jeringas/Agujas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rymco, Velez

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Punto para la administración intermitente de soluciones al organismo

Modelos: A.T.I. Luer Lock, A.T.I. Luer Slip, A.T.I. Bioseguro

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: Blíster por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Rymco S.A.

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 inscrita la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de IMPORT-VELEZ S.R.L. bajo el número PM 256-5 siendo su nueva vigencia hasta el 21 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: 28 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23732