



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1105-33#0001

En nombre y representación de la firma Kopelco 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: 1105-33

Disposición autorizante N° 6227 de fecha 05 agosto 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No hubo modificaciones ni revalidas.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fundas ecograficas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-571 cubiertas/Fundas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tulipán-Gentleman

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Producto médico utilizado como funda sobre el transductor del equipo ecográfico.

Modelos: No corresponde

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 biológico: No corresponde

Forma de presentación: 144 unidades

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Kopelco S.A.

Lugar de elaboración: Arcadini 4411/17/27(ex671), Calle(103) Heredia N°1147/55/61, Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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 Kopelco S.A. bajo el número PM 1105-33 siendo su nueva vigencia hasta el 05 agosto 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 julio 2021



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

N° Identificador Trámite: 25556