



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1028-35#0001

En nombre y representación de la firma PLASTIMED 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: 1028-35

Disposición autorizante N° 1539/2016 de fecha 18 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Llaves de tres 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): ROCKWELL,MARVELOUS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos flúidos o drogas al mismo tiempo.

Modelos: Código Nombre del PM

LV-IEC Llave de tres vías estardart

LV-EPLX-TL Llave de tres vías con prolongación de x cm terminación luer

LV-EPLX-TLL Llave de tres vías con prolongación de x cm terminación luer lock fijo

LV-EPLX-TLLR Llave de tres vías con prolongación de x cm terminación luer lock rotativo

LV-EPLX-PY-TL Llave de tres vías con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer

LV-EPLX-PY-TLL Llave de tres vías con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer lock fijo

LV-EPLX-PY-TLLR Llave de tres vías con prolongación de x cm y punto de inyección Y, terminación luer rotativo

LV-EPL2,5/X-TL Llave de tres vías con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer
LV-EPL2,5/X-TLL Llave de tres vías con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer fijo
LV-EPL2,5/X-TLLR Llave de tres vías con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm terminación luer rotativo
LV-EPL2,5/X-PY-TL Llave de tres vías importada con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer
LV-EPL2,5/X-PY-TLL Llave de tres vías importada con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock fijo
LV-EPL2,5/X-PY-TLLR Llave de tres vías importada con tubo de 2,5 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock rot.
LV-EPL2,8/X-TL Llave de tres vías importada con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm terminación luer
LV-EPL2,8/X-TLL Llave de tres vías importada con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm terminación luer fijo
LV-EPL2,8/X-TLLR Llave de tres vías con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm terminación luer rotativo
LV-EPL2,8/X-PY-TL Llave de tres vías con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer
LV-EPL2,8/X-PY-TLL Llave de tres vías con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock fijo
LV-EPL2,8/X-PY-TLLR Llave de tres vías con tubo de 2,8 mm prolongación de x cm y punto de inyección Y terminación luer lock rot.

Período de vida útil: Tres 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: Unitaria y
Caja por 150 o 200 unidades.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: PLASTIMED SRL

Lugar de elaboración: Av.Belgrano 2139
Ciudad de Avellaneda
Partido de Avellaneda
Provincia de Buenos Aires
República 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 PLASTIMED SRL bajo el número PM 1028-35 siendo su nueva vigencia hasta el 18 enero 2026

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: 12 enero 2021



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

N° Identificador Trámite: 25697