



"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: 928-218#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-218

Disposición autorizante N° 1484 de fecha 17 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modif. Exp 1-47-3110-1146-21-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo set para succión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-846 Kits para succión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para remover y extraer secreciones, sangre y fluidos postquirúrgicos o quirúrgicos por succión, por medio de la aplicación de presión negativa.

Modelos: Catéteres de succión cerrados 90050-90059, 90125-90135, 90200-90209, 91064-91069, 91050-91063, 90070-90139, 90190-90199, 90650-90651

Set de succión Yankauer (Tubo de succión y/o mango de succión) 90140-90144, 90210, 90211, 90240, 90241, 90250, 90251, 90260, 90270, 90160, 90150, 90155-90159, 90161-90169, 90187-90189, 90212-90214

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: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Poly Medicure Limited

Lugar de elaboración: Plot No. 104-105 & 115-116, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh - 121004, Faridabad, India.

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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-218 siendo su nueva vigencia hasta el 17 febrero 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: 28 julio 2021



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

N° Identificador Trámite: 26720