



"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: 928-213#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: 928-213

Disposición autorizante N° 3021 de fecha 30 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Llaves de tres vías y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-803 Llaves de tres paso

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo, con o sin tubo de extensión, permite administrar y regular el paso de soluciones de nutrición, medicamentosas e infusión de líquidos para el mantenimiento y/o corrección de la hidratación del paciente.

Modelos: Llave de tres vías con/sin tubo de extensión: 13001-130033, 13038-13099, 13210-13225, 13230-13237, 13498, 13499, 13500-13540, 13540-13543, 13600-13620, 13800-13818.

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: 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 928-213 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 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: 15 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 27510