



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

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1028-10#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: 1028-10

Disposición autorizante N° 4783/2011 de fecha 11 julio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Rev.: 1028-10#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Puerto implantable de titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-854 Entradas para conexión de inyección, infusión, implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso venoso para la infusión frecuente de fluidos, transfusiones de sangre, infusión de elementos de la sangre, etc.

Modelos: Port Implant adulto

Cod: PIT/AD7

Cod: PIT/AD8

Cod: PIT/AD9

Port Implant Pediátrico

Cod: PIT/PD7

Port Implant Neonatal

Cod: PIT/NT5

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria: Portal y sistema de introducción (aguja 18G, Introductor Peel Away, Tunelizador, Guía metálica con portaguía)

Método de esterilización: Óxido de etileno

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 1028-10 siendo su nueva vigencia hasta el 11 julio 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: 18 junio 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 28191



BEBEK Juan
CUIL 23129073209



ZACCARDO Luis Alberto
CUIL 20148953849



BEBEK Juan
CUIL 23129073209



ZACCARDO Luis Alberto
CUIL 20148953849



BEBEK Juan
CUIL 23129073209



ZACCARDO Luis Alberto
CUIL 20148953849