



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-276#0001

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-276

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 19 febrero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas hipodérmicas descartables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-745 Agujas Hipodérmicas Descartables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AS-AUDAX-AUSTER-BIOSHIELD-CLIN-CLYSTER-CONSORTIUM-CYRUX-DARLING-DEXAL-EMAX-FARMACITY-FUREY-GUANTA-HAND-INNOVO-JAXA-KEY-KEYDENT-K KAUTION-NEOJET-NEOMED-PRINTEX-QUANTUS-TOPSAL-TRUX-UNO- LIFELONG.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la introducción de fluidos o fármacos por vía parenteral y venosa o bien la extracción de fluidos corporales del cuerpo humano, con una jeringa, un set de infusión o con cualquier otro dispositivo al cual la aguja hipodérmica se puede conectar.

Modelos: a) Desde Desde 16G hasta 30G; b) Largos desde ½" hasta 2".

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: N/A

Forma de presentación: Caja por 100 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Lifelong Meditech Private Limited.

Lugar de elaboración: Plot. N° 18, Sector-5, IMT Manesar, Gurgaon, 122 050, Haryana, 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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-276 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 2028

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: 27 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 28477

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002850-21-5