



"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: 646-68#0001

En nombre y representación de la firma AXIMPORT 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: 646-68

Disposición autorizante N° 8243/2016 de fecha 27 julio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SET PARA TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA VENOSA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-727 CATÉTERES, INTRAVENOSOS, PERIFÉRICOS.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de las venas varicosas, indicado para la obliteración mecánica-química del sistema de venas superficiales. Se utiliza específicamente en casos de insuficiencia de la vena safena interna y/o safena externa confirmada clínicamente con exámenes complementarios.

Modelos: FLEBOGRIF: FLE6F90, FLE6F60

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: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o

Lugar de elaboración: Nowy Swiat 7/14

00-496 Varsovia

Polonia

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 AXIMPORT SRL bajo el número PM 646-68 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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: 31 agosto 2021



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

N° Identificador Trámite: 32394

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005767-21-9