



"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: 1483-9#0001

En nombre y representación de la firma CEEMED 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: 1483-9

Disposición autorizante N° 10635 de fecha 26 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MUCOSUCTOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-608 SUCCIONADORES

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para secreciones alveolares a través de la sonda, se aspira por medio del regulador y se trapa la muestra en el reservorio

Modelos: GTS-EN, GTS-14, GTS-14P, G-14, GTS-32, GTS-29, GTS-30, GTS-31, GTS-33, GTS-35, GTS-FB

Período de vida útil: 3 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

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: CEEMED S.A.

Lugar de elaboración: COLOMBIA 3863, SAN JUSTO, LA MATANZA, BUENOS AIRES, 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 CEEMED S.A. bajo el número PM 1483-9 siendo su nueva vigencia hasta el 26 septiembre 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: 33245

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006562-21-6