



"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: 1028-18#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: 1028-18

Disposición autorizante N° 13184 de fecha 01 diciembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prolongadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-238 Tubería

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Prolongar las tuberías de guías u otros dispositivos médicos a fin de suministrar fluídos tales como nutrición parenteral, drogas medicinales, mantener la hidratación y/o corrección de la deshidratación en los pacientes que no son capaces de tomar suficientes volúmenes de fluídos orales.

Modelos: PL-XTL-TL prolongador de x cm terminación luer luer
PL-XHI-TL prolongador de x cm terminación hembra luer
PL-XHI-TLL prolongador de x cm terminación hembra luer lock fijo
PL-XHI-TLLR prolongador de x cm terminación hembra luer lock rotativo
PL-XTLL-TLL prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock fijo
PL-XTLLR-TLLR prolongador de x cm terminación luer lock rotativo luer lock rotativo
PL-XTLL-TLLR prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock rotativo
PL-2,5/XTL-TL prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer luer
PL-2,5/XHI-TL prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer

PL-2,5/X-HI-TLL prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer lock fijo
PL-2,5/XHI-TLLR prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer lock rotativo
PL-2,5/XTLL-TLL prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer lock fijo luer lock fijo
PL-2,5/XTLLR-TLLR prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer lock rotativo luer lock rotativo
PL-2,5/XTLL-TLLR prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock rotativo
PL-2HM-1MM Prolongador set italiano
PL-3HAD-TLLR Trivicath adulto
PL-3HBM-TLLR Trivicath barométrico
PL-3HPD-TLL Trivicath pediátrico
PL-XRG-HI-TLL Prolongador con regulador de flujo graduado de X cm
PL-X/PU-TLLR Prolongador libre de PVC de x cm terminación luer rotativo
PL-T95/T63 PROLONGADOR T 95/T63
PL-PT50COX-TL PROLONGADOR NMA-COX

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: Prolongadores en general: Caja por 600 unidades

Prolongador con regulador de flujo graduado: caja por 130 unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: PLASTIMED SRL

Lugar de elaboración: Avenida Belgrano 2139

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 1028-18 siendo su nueva vigencia hasta el 01 diciembre 2026	
 RIZZO Marcela Claudia CUIL 27169736184 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: 20 septiembre 2021	
  	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
ZACCARDO Luis Alberto CUIL 20148953849 N° de identificación Prámite: 33912	BEBEK Juan CUIL 23129073209
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007250-21-4	


ZACCARDO Luis Alberto
CUIL 20148953849


BEBEK Juan
CUIL 23129073209


BEBEK Juan
CUIL 23129073209


ZACCARDO Luis Alberto
CUIL 20148953849