



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1594-34#0001

En nombre y representación de la firma KFF 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: 1594-34

Disposición autorizante N° 12720 de fecha 15 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter Venoso Central de Larga Duración de Silicona Tunelizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres Venosos Centrales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Pacientes crónicos que requieren repetidos accesos al sistema circulatorio central para la administración de medicamentos, de soluciones alimenticias y la toma de muestras de sangre

Modelos: GUARDIAN II

HICKES-4290

HICKES-0590

HICKES-0790

HICKES-9590

HICKES-1190

HICKED-4290

HICKED-0590

HICKED-0790

HICKED-9590

HICKED-1190
HICKED-1490
HICKET-1290

Período de vida útil: 3 (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: Envasados individualmente

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar de elaboración: Espora 41/49/51 - (1872) Sarandí - 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 KFF S.A. bajo el número PM 1594-34 siendo su nueva vigencia hasta el 15 diciembre 2027

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: 22 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 44314

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007835-22-8