



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2765-1#0001

En nombre y representación de la firma Organon Argentina S.R.L. , 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: 2765-1

Disposición autorizante N° 12651/17 de fecha 13 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. N° 1328/18 (Rectificación Condición de Uso), Declaración de Conformidad (Modificación Información Contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso), Disp. N° 2977/22 (Cambio de Titularidad).

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema mecánico de lapicera inyectora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-069 Inyectores, para Medicación/Vacunación, sin Aguja

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Puregon Pen

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un instrumento médico de precisión que ayuda a administrar Puregon de forma exacta, cómoda, segura y eficaz. Puregon (Folitropina Beta Inyectable) puede administrarse en las dosis prescritas desde 50 Unidades Internacionales.

Modelos: -

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Scandinavian Health Ltd.

Lugar de elaboración: Taiwan Branch (H.K.), Nankan Factory N° 6,8,10, Lane 421, Sec. 2, Nankan Rd., Luzhu Shiang, Taoyuan County, Taiwan.

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 Organon Argentina S.R.L. bajo el número PM 2765-1 siendo su nueva vigencia hasta el 13 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° Identificador Trámite: 44566

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008123-22-4