



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 297-22#0002**

En nombre y representación de la firma CV. Cardiovascular 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: 297-22

Disposición autorizante N° 7641-18 de fecha 31 julio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC DE MODIFICACIÓN Número de revisión: 297-22#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: KIT DE INTRODUCTORES PARA SONDAS DE ALIMENTACIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-677, Kits para Alimentación Enteral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AVANOS / Halyard

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tiene el propósito de facilitar la colocación primaria de las Sondas para alimentación por gastrostomía de marca MIC\* y MIC-KEY\* de HALYARD

Modelos: 98430 Kit introductor para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 16 Fr.  
98431 Kit introductor para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 18 Fr.  
98432 Kit introductor para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 20 Fr.  
98433 Kit introductor para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 22 Fr.  
98434 Kit introductor para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 24 Fr.  
98437 Kit introductor para sonda de alimentación yeyunal/gástrica yeyunal.  
98438 Kit introductor para sonda de alimentación yeyunal/gástrica yeyunal

Período de vida útil: 2 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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Avanos Medical, Inc. (Anteriormente Halyard Health Inc.).

2) Avent S. de R.L. de C.V.

3) Trident Manufacturing, INC

Lugar de elaboración: 1) 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA, Estados Unidos. 30004.

2) CIRCUITO INDUSTRIAL N° 40. COLONIA OBRERA. NOGALES, Sonora MEXICO CP 84048

3) 14N002 Prairie St. Pingree Grove, IL, Estados Unidos 60140.

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 CV. Cardiovascular SRL. bajo el número PM 297-22 siendo su nueva vigencia hasta el 31 julio 2028

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: 13 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 50899

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003966-23-7