



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 257-29#0001

En nombre y representación de la firma CEOS MEDICA 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: 257-29

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 03 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad (Rev 01)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de Administración Intravenoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-157-Juegos para Administración Intravenosa

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Set de Administración IV estéril es un dispositivo médico utilizado para la introducción de fluidos parenterales en el cuerpo humano. Se utiliza intermitentemente para infusión

Modelos: IT-01, IT-01A, IT-03, IT-04, IT-05, IT-05L, IT-07, IT-08, IT-09, IT-09A, IT-11, IT-12, IT-13, IT-14, IT-15, IT-16, IT-17, IT-18, IT-19, IT-21, IT-22, IT-23, IT-24, IT-26, IT-38, IT-39, IT-40, IT-41, IT-42

Período de vida útil: 5 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: IT-01: 1, 50, 600 unidades. IT-03: 1, 40, 560 unidades. IT-01A: 1, 50, 600

unidades. IT-04: 1, 40, 520 unidades. IT-05: 1, 40, 520 unidades. IT-06: 1, 40, 520 unidades. IT-08: 1, 40, 520 unidades. IT-09: 1, 25, 350, 480 unidades. IT-09A: 1, 40, 400 unidades. IT-11: 1, 25, 40, 350, 520 unidades. IT-12: 1, 25, 40, 350, 520 unidades. IT-13: 1, 25, 350 unidades. IT-14: 1, 25, 350 unidades. IT-15: 1, 25, 350 unidades. IT-16: 25 y 40 unidades. IT-17: 1, 25, 350 unidades. IT-18: 1, 25, 350 unidades. IT-19: 1, 25, 350 unidades. IT-21: 1, 25, 520 unidades. IT-22: 1, 25, 350 unidades. IT-23: 1, 25, 350 unidades. IT-24: 1, 25, 350 unidades. IT-26: 1, 25, 40, 400, 520 unidades. IT-38: 1, 25, 350 unidades. IT-39: 1, 25, 400, 500 unidades. IT-40: 1, 25, 350 unidades. IT-41: 1, 50, 600 unidades. IT-42: 1, 40, 520 unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Angioplast Private Limited

Lugar de elaboración: Plot No. 4803, Phase IV, VATVA GIDC, Ahmedabad 382445, India

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

BURAK Oscar
Marcos Bernardo

Firmado digitalmente por
BURAK Oscar Marcos Bernardo
Fecha: 2023.08.17 20:08:33
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GONZALEZ
Jose Maria

Firmado digitalmente por
GONZALEZ Jose Maria
Fecha: 2023.08.17 20:00:04
-03'00'

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 CEOS MEDICA S.A. bajo el número PM 257-29 siendo su nueva vigencia hasta el 03 septiembre 2028



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 17 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 51963

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005091-23-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767