



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-10#0001

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , 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: 2220-10

Disposición autorizante N° N°00 de fecha 05 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2220-10#0002 (Modificación)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de drenaje torácico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-817 – Sistemas de drenaje pleurales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AQUA-SEAL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El sistema de drenaje torácico está indicado para evacuar y recoger fluidos y/o aire del mediastino y cavidad pleural, en situaciones traumáticas y durante el post-operatorio. Previene la reaccumulación de fluidos y/o aire en el mediastino y cavidad pleural. Facilita la reexpansión pulmonar y restaura la dinámica de respiración normal.

Modelos: Modelos sistema de drenaje y accesorios.

8884726100 ARGYLE, Sistema de drenaje una botella 9/32" (0.7 cm), tubuladura 2000 mL

8884726200 ARGYLE, Sistema de drenaje torácico, dos botellas 9/32" (0.7 cm), tubuladura 2000 mL

8884729500 ARGYLE, juego de tubos ajustable de una botella

8884729600 ARGYLE, Set tubuladura dos botellas para set dos botellas cuello 38mm, 7.15mm

8888571299 AQUASEAL, Equipo de drenaje torácico, aspiración húmeda

8888571406 AQUA-SEAL, Equipo de drenaje torácico, aspiración húmeda, drenaje dual

Período de vida útil: 60 meses

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: 8884726200, 4 unidades por caja.

8888571299 y 8888571406, 5 unidades por caja.

8884726100 6 unidades por caja.

8884729600 12 unidades por caja.

8884729500 12 unidades por caja

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Cardinal Health 200, LLC.

2. Covidien Ireland Manufacturing Limited.

3. Patient Recovery Business of Covidien llc.

Lugar de elaboración: 1. 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL ESTADOS UNIDOS 60085.

2. Tullamore Business and Technology Park TULLAMORE, Offaly IRELAND R35 H903.

3. 15 Hampshire Street Mansfield, MA ESTADOS UNIDOS 02048.

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 Suizo Argentina SA. bajo el número PM 2220-10 siendo su nueva vigencia hasta el 05 noviembre 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: 16 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 53194

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006364-23-6