



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 257-31#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: 257-31

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 30 octubre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev N°: 257-31#0002

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

Nombre descriptivo: Juegos para Administración Intravenosa

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: Los Juegos para Administración IV estériles son dispositivos médicos utilizados para la introducción de fluidos (líquidos y medicamentos) en el cuerpo humano, permitiendo el acceso inmediato al torrente sanguíneo a través de una vena

Modelos: SP-01, SP-02, SP-03, SP-04, SP-06, SP-07, SP-08, SP-09

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: 80, 240, 250, 300, 350, 400 unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Angiplast Private Limited

Lugar de elaboración: Survey No. 589/1, 590 at Village Vasana Buzarg Dholka Road, 387411 Kheda, Gujarat, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 CEOS MEDICA S.A. bajo el número PM 257-31 siendo su nueva vigencia hasta el 30 octubre 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: 30 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 53241

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006415-23-2