



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-298#0001

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-298

Disposición autorizante N° DC 00/18 de fecha 05 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modif. Nro. rev. 647-298#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo para administracion de soluciones

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): K- Kaution, Neojet, Trux.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la administración de soluciones intravenosas (periférica o central), a través de la conexión del equipo a un sachet conteniendo suero, medicamentos, alimentos o soluciones varias dependiendo de las necesidades del paciente.

Modelos: a) Para infusion con macrogotero; b) Para infusion con microgotero; c) Para transfusion con macrogotero; d) Para transfusion con microgotero. Accesorios: a) Conectores; b) Prolongadores; c) Regulador de flujo.

Período de vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

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 (ETO)

Nombre del fabricante: Lars Medicare PVT. LTD.

Lugar de elaboración: Kila No.16-17, Suktanpur, Opp. Sports Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat – 131 021, Haryana, 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

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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-298 siendo su nueva vigencia hasta el 05 diciembre 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: 27 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 54066

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007260-23-2