



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 953-112#0001

En nombre y representación de la firma pharma express 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: 953-112

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 15 febrero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N 953-112#002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de Infusión I.V.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALL PRO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto médico utilizado para la administración intravenosa de soluciones en el cuerpo humano,
que preserva sus características por una única vez.

Modelos: Macrogotero / Microgotero con y sin aguja, Fotosensible. Set de Infusión con bureta.

Período de vida útil: 5 años a partir de la 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: Envase conteniendo 25 Set de Infusión IV cada uno en su envase estéril individual

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Zibo Eastmed Healthcare Products Co. Ltd

Lugar de elaboración: N°. 118 huaguang Road, Zhangdian District, Zibo, Shandong, 255000-
REPUBLICA POPULAR CHINA

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



DI MEGLIO Hugo Orlando
Responsable Legal
CUIL 20113605112
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: ESPIL
Nicolas
Fecha y hora: 08.08.2025 12:15:09

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 pharma express sa bajo el número PM 953-112 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 2029



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: 08 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 55832

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000223-24-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767