



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1041-34#0002

En nombre y representación de la firma TOPSAL 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: 1041-34

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 23 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1041-34#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo para administración de soluciones

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): K-Kaution

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones intravenosas.

Modelos: Para infusion con microgotero

Para infusion con macrogotero

Para transfusion con microgotero

Para transfusion con macrogotero

accesorios: prolongadores, conectores, reguladores de flujo

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: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Lars Medicare PVT. LTD

Lugar de elaboración: Kila No.16-17, Sultanpur, 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 TOPSAL S.A. bajo el número PM 1041-34 siendo su nueva vigencia hasta el 23 mayo 2029

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: 03 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 56799

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001241-24-0