



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 778-4#0002

En nombre y representación de la firma OPEN TRADE 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: 778-4

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 10 octubre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 778-4#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lancetas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-440 Lancetas, para Sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACON - Mission

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Punción para extraer sangre capilar de la yema del dedo en exámenes que utilizan pequeñas cantidades de sangre.

Modelos: Lancetas Mission® C121-3041
Dispositivo de punción Mission® C121-3051
Mission® Safety Lancets I C121-3061
Mission® Safety Lancets III C121-3101

Período de vida útil: lancetas: 5 Años
Dispositivo: No Aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Lancetas: Caja por 25 - 100 unidades

Dispositivo: Por Unidad

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante: 1-Fabricante

ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD

2- Fabricante/Distribuidor

ACON LABORATORIES, INC.

Lugar de elaboración: 1_ Nro. 210 Zhenzhong Road West Lake District HANGZHOU, Zhejiang, CHINA, 310030

2_ 5850 Oberlin Drive, #340 SAN DIEGO, CA Estados Unidos 92121

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 OPEN TRADE S.A. bajo el número PM 778-4 siendo su nueva vigencia hasta el 10 octubre 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 octubre 2024



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

N° Identificador Trámite: 61510

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006040-24-8