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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: N/A

En nombre y representación de la firma PS ANESTHESIA S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1583-7

Disposición autorizante N° DC Nº 00 de fecha 27 marzo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 - MODIFICACION

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set para cateterismo venoso central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-615 – Kits para cateterismo, venosos centrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cyrux, PS ANESTHESIA S.A.®, Venocath, Centralcath, ANESTHESIA, PSA, Venolife, LIFE, Anestech,Maxicath, Posicath. CVC MAX , CVC.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Administración de medicamentos o líquidos al sistema venoso o extraer muestras de
sangre y/o medición de presiones.

Modelos: Un lumen, doble lumen, triple lumen, cuádruple lumen, Un lumen con dispositivo introductor, doble lumen con dispositivo introductor, triple lumen con dispositivo introductor, cuádruple lumen con dispositivo introductor.

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: NO CORRESPONDE

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: Set unitario contiendo: Dilatador, alambre guía, aguja introductora, puerto de infusión,
sujetador de catéter, bisturí, campo quirúrgico, jeringa descartable y aguja hipodérmica.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: PS ANESTHESIA S.A.

Lugar de elaboración: Presidente Perón N°100, Coronel Brandsen, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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 Nº 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 PS ANESTHESIA S.A bajo el número PM 1583-7 siendo su nueva vigencia hasta el 27 marzo 2030

anmat

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.

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fecha de emisión: 23 abril 2025
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 63280
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007740-24-2

BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

FLORES Jorge Alberto
CUIL 20112267310

LORENTI Maria Eugenia
CUIL 27367794149

FLORES Jorge Alberto
CUIL 20112267310

LORENTI Maria Eugenia
CUIL 27367794149

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-