



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 147-3#0001

En nombre y representación de la firma Unimed de Marcelo Sommer , 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: 147-3

Disposición autorizante N° N°00 de fecha 05 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 01 fecha 10/03/2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: FRASCO BITUBULADO PARA DRENAJE PLEURAL/ASPIRACIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI-11-303 BOTELLAS PARA DRENAJE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNIMED

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El frasco bitubulado ha sido diseñado para la recepción de los flúidos corporales desde el paciente al frasco por medio del tubo de drenaje.

Modelos: D75 y D3

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Se envasa en pouch pelable individual con rótulo impreso e indicador de esterilización por óxido de etileno y sellado térmico.

Método de esterilización: Esterilización por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: UNIMED de Marcelo Sommer

Lugar de elaboración: Félix Ballester (Calle N°97) N°2156. San Martín, pcia. 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 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 Unimed de Marcelo Sommer bajo el número PM 147-3 siendo su nueva vigencia hasta el 05 marzo 2030

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: 29 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 63673

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000103-25-1