



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: 1999-42#0001

En nombre y representación de la firma Evermed S.R.L. , 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: 1999-42

Disposición autorizante N° 661-20 de fecha 05 marzo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tapón obturador desechable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-825 Tapones para Puntas de Jeringas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El tapón obturador desechable está diseñado para obturar la jeringa evitando el derrame o contaminación del contenido.

Modelos: 18-7

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: Envasados individualmente

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Weifang KAWA Medical Products CO.LTD.

Lugar de elaboración: No. 2 Xingan Road
Shouguang Beiluo Industrial Park
262700 Weifang, Shangdong
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° 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 Evermed S.R.L. bajo el número PM 1999-42 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: 13 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 64283

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000677-25-3