



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: 2352-2#0001

En nombre y representación de la firma DROGUERIA MEDICA 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: 2352-2

Disposición autorizante N° 00 de fecha 12 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CANISTER (Recipiente descartable rígido)

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EZE VAC II

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: RECOLECCIÓN Y DESECHO DE FLUIDOS CORPORALES

Modelos: 43210-01 800 ml EZE-VAC II con Tapa
43202-01 1200 ml EZE-VAC II con Tapa
43202-820821 1200 ml EZE-VAC II Kit con tubo de succión no estéril
43203-01 1200 ml EZE-VAC de 1200 ml y tapa con 2 codos
43206-01 2000 ml EZE-VAC de 2000 ml y tapa con 2 codos
43213-01 3300 ml EZE-VAC de 3300 ml y tapa con 2 codos

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: 43210-01 72 UNIDADES
43202-01 60 UNIDADES
43202-820821 30 UNIDADES
43203-01 32 UNIDADES
43206-01 24 UNIDADES
43213-01 12 UNIDADES

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: AMSINO MEDICAL (SHANGHAI) CO., LTD.

Lugar de elaboración: Building N° 1-3 16 Lane 355, Huazhe Road Songjiang export processing zone, Shanghai, 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° 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 DROGUERIA MEDICA S.R.L. bajo el número PM 2352-2 siendo su nueva vigencia hasta el 12 mayo 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: 05 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 64496

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000883-25-4