



**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: 1999-6#0002**

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: 1999-6

Disposición autorizante N° 2538/15 de fecha 07 abril 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°1999-6#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Regulador de flujo intravenoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-769 - Reguladores de flujo intravenosos, con control calibrado

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se emplea en la infusión de soluciones parenterales en salas de cuidados intensivos, en salas de emergencia, en quirófanos, en salas de recuperación, en todos los casos se utilizan tanto en pediatría como en adultos.

Modelos: RE 10-5  
RE 10-8

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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Weifang KAWA Medical Products Cp., Ltd.

Lugar de elaboración: N° 117 Xingan Road,  
Shouguang Development Zone,  
262700 Weifang  
P.R. 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 Evermed S.R.L. bajo el número PM 1999-6 siendo su nueva vigencia hasta el 07 abril 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: 06 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66308

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001775-25-8