



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: 128-16#0001

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS BACON SAIC , 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: 128-16

Disposición autorizante N° DC-18350-30570760897-2895 de fecha 13 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringas de alta presión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-286 Jeringas, para Angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WEMED / WEIGAO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el suministro de medios de contraste para Tomografía computada, angiografía y resonancia magnética. Debe conectarse a un inyector apropiado para su correcto funcionamiento. Según instrucciones de uso.

Modelos: Jeringas angiográficas y conectores de alta presión de un solo uso: 50mL, 60mL, 90mL, 100mL, 110mL, 120mL, 130mL, 140mL, 150mL, 200mL.

Período de vida útil: 3 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: Empaque individual

Método de esterilización: Oxido de etileno (EO)

Nombre del fabricante: WEIGAO MEDICAL INTERNATIONAL CO., LTD

Lugar de elaboración: No.1 Weigao Road High-tech Industrial Development Zone 264210,
Weihai, Shandong Province, 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 LABORATORIOS BACON SAIC bajo el número PM 128-16 siendo su nueva vigencia hasta el N/A

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: 24 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68573

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004026-25-1