



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1028-46#0002

En nombre y representación de la firma PLASTIMED SRL , 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: 1028-46

Disposición autorizante N° 8999 de fecha 30 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 1028-46#0001 de fecha 19/10/2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CLIP SISTEMA CERRADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-206 Cánulas de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROCKWELL,MARVELOUS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones medicamentosas por vía parenteral a través de puertos de inyección multifunción tipo exclusiva, posibilitando una dosificación segura y sin riesgos.

Modelos: CN-PK/I CLIP SISTEMA CERRADO

Período de vida útil: Tres (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: UNITARIA

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: PLASTIMED SRL

Lugar de elaboración: Av. Manuel Belgrano 2139

Ciudad de Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

República 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 PLASTIMED SRL bajo el número PM 1028-46 siendo su nueva vigencia hasta el 30 octubre 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: 18 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69732

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005183-25-8