



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 646-96#0001

En nombre y representación de la firma AXIMPORT 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: 646-96

Disposición autorizante N° 6194 de fecha 21 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 646-96#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 15.5FR RETRÓGRADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de larga duración Evolution Flow permite crear un acceso vascular de larga duración para realizar diálisis extracorpóreas. EL sistema de catéter se inserta por vía percutánea, preferentemente a través de la vena yugular interna derecha. También se puede insertar a través de una incisión quirúrgica. El tiempo de utilización máximo del catéter es de 1 año.

Modelos: PKLTR15C33/54 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógrado
PKLTR15C28/49 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógrado
PKLTR15C23/44 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógrado
PKLTR15C19/40 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógrado
PKLTR15C55/76 Evolution Flow con estilete Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógrado

"PKLTRS15C33/54 Evolution Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógrado"
"PKLTRS15C28/49 Evolution Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógrado"
"PKLTRS15C23/44 Evolution Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógrado"
"PKLTRS15C19/40 Evolution Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógrado"
"PKLTRS15C55/76 Evolution Flow con vaina dividida Largo Plazo (DL)15,5 Fr. Retrógrado"

KLTR Set de reparación LP-PUR Retrógrado

KMC Kit de mini clamps rojo/azul

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: unitario

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: JOLINE GMBH & Co. KG

Lugar de elaboración: Neue Rottenburger StraBe 50, 72379 Hechingen, Alemania

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 AXIMPORT SRL bajo el número PM 646-96 siendo su nueva vigencia hasta el 21 agosto 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: 12 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 69739

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005190-25-1