



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1999-11#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: 1999-11

Disposición autorizante N° 8001 de fecha 30 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°1999-11#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prolongador estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-188 - Tubos, de conexión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son tubuladuras diseñadas para ser utilizadas como extensión para aumentar la longitud del dispositivo médico utilizado para la administración de soluciones. Además puede permitir el ingreso de mas de un dispositivo.

Modelos: ET-01

ET-02
ET-03
ET-04
ET-HP
ET-05
ET-06
ET-07
ET-08

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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

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

Lugar de elaboración: N° 117 Xingan Road,
Shouguang Beilou Industrial Park
262700 Weifang, Shandong
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



BERGHER Leandro Nehemias
CUIL 20260011139
Responsable Legal
Firma y Sello



THERIANO Maria Gabriela
CUIL 27207755201
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 1999-11 siendo su nueva vigencia hasta el 30 septiembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 70048

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005491-25-1



BERGHER Leandro Nehemias
CUIL 20260011139



THERIANO Maria Gabriela
CUIL 27207755201