2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 9688/2019

N° rev: 340-108#0002

En nombre y representación de la firma DCD Products 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: 340-108

Disposición autorizante N° 9084 de fecha 02 noviembre 2015 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 340-108#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prolongador para infusión

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

18-066 Conectores para lineas intravenosas sin agujas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este prolongador esta indicado para la administración intravenosa

Modelos: 71100.30

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: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Vygon SA



Página 1 de 3

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 Nº 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 DCD Products S.R.L bajo el número PM 340-108 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 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: 30 octubre 2025



Página 2 de 3



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

N° Identificatorio Trámite: 72217

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007572-25-4

Página 3 de 3Página 3 de 3