



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1028-7#0003

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: 1028-7

Disposición autorizante N° 0818/16 de fecha 27 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°: 1028-7#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter para Drenaje

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-191 Tubos para Drenaje

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Catéter introducido por punción y dilatación empleados para drenaje percutáneo multipropósito de abscesos.

Modelos: PDA/L 7-30-PG

PDA/L 7-30-PG/02

PDA/L 8-30-PG

PDA/L 8-30-PG/02

PDA/L 8.5-30-PG

PDA/L 8.5-30-PG/02

PDA/L 10-30-PG

PDA/L 10-30-PG/02

PDA/L 12-30-PG

PDA/L 12-30-PG/02

PDA/L 14-30-PG

PDA/L 14-30-PG/02

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: Avenida Manuel Belgrano 2139

Ciudad de Avellaneda

Partido de Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

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 1028-7 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2031

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: 10 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74735

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000146-26-0