



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1028-34#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: 1028-34

Disposición autorizante N° 3020 de fecha 30 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Rev.: 1028-34#0001 de fecha 11/01/2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula plástica para punción en puertos de inyección tipo exclusiva

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: Proveer acceso mediante una cánula intravenosa de fluidos y/o drogas a través de un puerto de inyección.

Modelos: CN-PK/N

Período de vida útil: Tres 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
Cajas de 2500 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: PLASTIMED SRL

Lugar de elaboración: Av. Manuel Belgrano 2139

Avellaneda

Partido 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 1028-34 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 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: 20 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74987

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000409-26-1