



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2028-45#0002

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina 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: 2028-45

Disposición autorizante N° Disposición N°3313 de fecha 04 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -Disposición: DI-2019-2274-APN-ANMAT#MAYDS
-DISPOSICIÓN ANMAT N° 2028-45#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bomba de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plum™360

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Terapias parenterales, enterales y epidurales y para la administración de sangre o productos sanguíneos

Modelos: 30010 Bomba de Infusión Plum 360™

Período de vida útil: NO Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: ICU MEDICAL Costa Rica, Ltd

Lugar de elaboración: 1 Km. Noreste del Centro Comercial Real Cariari, Zona Franca Global Park
La Aurora de Heredia, Costa Rica

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 ICU Medical Argentina S.R.L bajo el número PM 2028-45 siendo su nueva vigencia hasta el 04 abril 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: 04 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75391

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000818-26-2