



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-381#0002

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-381

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 05 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 647-381#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set para transfusión de sangre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-136 Kits para transfusión de sangre

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El set para administración de sangre es un dispositivo médico diseñado para la transfusión de la sangre y componentes sanguíneos.

Modelos: Con aguja; Sin aguja.

Accesorios: Tubuladura.

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: Caja con 10/20/25/50/100/200 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: GC Medica Enterprise Ltd. (WUXI)

Lugar de elaboración: Loujin Industrial Park, Shuofang Wuxi, 214143 Jiangsu, República Popular 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

Firmado digitalmente
por: GOMEZ CARATTO
Pablo Andres
Fecha y hora:
04.09.2026 15:04:37
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 04.09.2026
15:03:28
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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-381 siendo su nueva vigencia hasta el 05 agosto 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 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 79893

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005427-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 11:50:59