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

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

1. Tipo de Solicitud:

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 179

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

DEPLAMED S.R.L.

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: CALLE 127 N° 2673, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA



Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Teléfono: 01147537622
Fax: 01147537622
E-mail: deplamed@house.com.ar

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
179-12

Disposición autorizante Nro:
4902/2010

Fecha de Disposición autorizante:
26 agosto 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Modificación y Revalida: Disposición 2245/2016

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 10-421 Juegos para la administración de sangre

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Equipo para administración de sangre o plasma

3.2.2 Marca: KOLER

3.2.3 Modelos: G-4, G-4 A, G-4 R, G-4 AR

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para administrar la tranfusion de sangre o plasma, en pacientes que requieren establecer su volemia, luego de una hemorragia por traumatismo o debido a una intervención quirúrgica.

3.2.5 Período de vida útil: 3 Años.

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Unitario contenido en doble bolsa.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Esterilizado por: óxido de etileno

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: (si corresponde): N/A

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): CALLE 127 N° 2673, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA


Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

LIÑERO Juan Manuel
CUIL 20284082487

PERRETTI Mariana Sandra
CUIL 27235720456



Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-