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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 179-9#0001

En nombre y representación de la firma DEPLAMED 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: 179-9

Disposición autorizante N° 4991/2010 de fecha 02 septiembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida por Declaración por Conformidad Exp. 1-0047-3110-3551-15-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Colector pediátrico de orina.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16-782 Bolsas para recolección de orina, pediátrica

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Tomar muestras de orina en niños.

Modelos: P-12, P-12A, P-24, P24A.

Período de vida útil: 3 Años.

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.

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.-

Lugar de elaboración: CALLE 127 N° 2673, SAN MARTÍN, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Nº 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 DEPLAMED S.R.L. bajo el número PM 179-9 siendo su nueva vigencia hasta el 02 septiembre 2025

anmat

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 21140

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.-