



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 179-12#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: 179-12

Disposición autorizante N° 4902/2010 de fecha 26 agosto 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación y Revalida: Disposición 2245/2016

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Equipo para administración de sangre o plasma

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

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

Clase de Riesgo: II

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

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

Período de vida útil: 3 Años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario contenido en doble bolsa.

Método de esterilización: Esterilizado por: óxido de etileno

Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.

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 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 DEPLAMED S.R.L. bajo el número PM 179-12 siendo su nueva vigencia hasta el 26 agosto 2025

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: 22 julio 2020



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

N° Identificador Trámite: 21142