



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1151-2#0001

En nombre y representación de la firma ADYC SRL , 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: 1151-2

Disposición autorizante N° 4416 de fecha 03 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II
DC_11795_30708570938_5628

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LLave de tres vías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-803 Llaves de paso

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es recomendado para la infusión y administración intermitente de fluidos por vía endovenosa, en carácter de drogas o sustancias nutritivas. No debe utilizarse para la administración de líquidos o fluidos muy viscosos o para realizar transfusiones de sangre. Se utiliza para la interconexión de varias vías de administración parenteral. El diámetro del orificio de paso permite la administración de soluciones y monitorización de la presión muy precisas.

Modelos: FP 543- LLAVE DE TRES VÍAS
FP 544- LLAVE DE TRES VÍAS CON PROLONGADOR DE 15 CM
FP 545- LLAVE DE TRES VÍAS CON PROLONGADOR DE 20 CM
FP 546- LLAVE DE TRES VÍAS CON PROLONGADOR DE 25 CM
FP 547- LLAVE DE TRES VÍAS CON PROLONGADOR DE 50 CM
FP 548- LLAVE DE TRES VÍAS CON PROLONGADOR DE 100 CM

FP 549- LLAVE DE TRES VÍAS CON PROLONGADOR DE 150 CM
FP 550- LLAVE DE TRES VÍAS TANDEM-2 CON PROLONGADOR DE 25 CM
FP 551- LLAVE DE TRES VÍAS TANDEM-3 CON PROLONGADOR DE 25 CM
FP 552 - LLAVE DE 3 VÍAS CON PROLONGADOR DE 5 CM
FP 553 - LLAVE DE 3 VÍAS CON PROLONGADOR DE 10 CM
FP 554 - LLAVE DE 3 VÍAS CON PROLONGADOR DE 75 CM
FP 555 - LLAVE DE 3 VÍAS TANDEM-2 CON PROLONGADOR DE 50 CM
FP 556 - LLAVE DE 3 VÍAS TANDEM-2 CON PROLONGADOR DE 75 CM
FP 557 - LLAVE DE 3 VÍAS TANDEM-3 CON PROLONGADOR DE 50 CM
FP 558 - LLAVE DE 3 VÍAS TANDEM-3 CON PROLONGADOR DE 75 CM

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad, 100 unidades, 200 unidades, 300 unidades, 400 unidades, 500 unidades, 600 unidades, 700 unidades, 800 unidades, 900 unidades, 1000 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: ADYC SRL

Lugar de elaboración: Diego Pombo 4565/67 San Martin, 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 ADYC SRL bajo el número PM 1151-2 siendo su nueva vigencia hasta el 03 junio 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: 15 mayo 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 18721