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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1151-3#0001

En nombre y representación de la firma Adyc S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1151-3

Disposición autorizante N° 4290 de fecha 29 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guias de suero

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-649 Juegos para administración intravenosa, de uso general

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El uso de la guía de suero es recomendado para la infusión y administración intermitente de fluidos por vía intravenosa, 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. Es de uso parenteral.

Modelos: AR 105- PLATO. GUIA DE SUERO
AR 107 - TEK 0.2 GUIA CON FILTRO DE 0.2 MICRONES
AR 108-- TEK 1.2 GUIA CON FILTRO DE 1.2 MICRONES
AR 111 - CONTROL FLOW. REGULADOR DE FLUJO CON ALARGUES
AR 112- REGUFILT 02. GUIA MACROGOTEOCON REGULADOR DE FLUJO Y FILTRO DE 0.2 MICRONES
AR 113 - GUIAXOL. GUIA MACROGOTEO CON FILTRO DE 0.2 MICRONES
AR 122 - PERFUSET. GUIA PARA BOMBA DE 150 CM
AR 125 - GUIA BX- 125. GUIA PARA BOMBA DE 180 CM

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.-

AR 126- GUIA BX - 125. GUIA PARA BOMBA DE 180 CM CON REGULADOR DE FLUJO
AR 127 - GUIA BX 125. GUIA PARA BOMBA DE 180 CM CON TANDEM 3 V
AR 128 - GUIA BX 125. GUIA PARA BOMBA DE 180 CM DE 2 VIAS
AR 129 - GUIA BX 125. GUIA PARA BOMBA DE 180 CM DE 3 VIAS
FP 502- GUIA 3V. GUIA DE 3 VIAS
FP 503- GUIA 3VT. GUIA TRIFURCADA
AR 102- PUENTE LUER 21

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: --

Forma de presentación: x 1 unidad
x 100 unidades
x 200 unidades
x 300 unidades
x 400 unidades
x 500 unidades
x 600 unidades

Método de esterilización: Oxido 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

anmat VALENTINETTI Mario Ariel CUIL 20238810214 Responsable Legal Firma y Sello	anmat LADO PAVÍA Jesica Fernanda CUIL 27320062271 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la

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.-

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 Adyc S.R.L. bajo el número PM 1151-3 siendo su nueva vigencia hasta el 29 mayo 2025

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 08 abril 2020

N° Identificatorio Trámite: 17456

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.-