



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 113-10#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/01/2025

Número de PM:

113-10

Nombre Descriptivo del producto:

Sondas para succión de mucus

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-248 Sondas, de otro tipo.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIOM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ITEM - MODELO

1. B-28 P - Sonda para succión de mucus con regulador Ø 3,3 mm (10 French) y orificio terminal.
2. B28 PC - Sonda para succión de mucus con regulador, punta ciega y 4 pares de orificios laterales alternados. Ø 3,3 mm (10 French).
3. BT-3528 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-28 P.
4. BT-3528 PC - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-28 P, y punta ciega.
5. B-29 - Sonda para succión de mucus Ø 4 mm (12 French) con orificio terminal y 6 perforaciones laterales alternadas.

6. B-29 P - Sonda para succión de mucus con regulador Ø 4 mm (12 French) con orificio terminal y 6 perforaciones laterales alternadas.
7. B-29 PU - Sonda para succión de mucus no traumática con regulador, con orificio terminal, sin orificios laterales. Ø 4 mm (12 French).
8. B-129 P - Sonda para succión de mucus con regulador, punta tri-flo, (orificio terminal biselado) y dos orificios laterales ovalados. Ø 4,6 mm.
9. BT-3529 PE - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-29 P, sin perforaciones laterales.
10. BT-3529 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-29 P.
11. B-32 - Sonda para succión de mucus, con orificio terminal y seis orificios laterales. Ø 5,3 mm. (16 French).
12. B-32 P - Sonda para succión de mucus con regulador, con orificio terminal y seis orificios laterales. Ø 5,3 mm. (16 French).
13. B-32 P opaca - Sonda para succión de mucus con regulador, tubuladura opaca, con orificio terminal y seis orificios laterales Ø 5,3 mm. (16 French).
14. B-32 PU - Sonda para succión de mucus no traumática con regulador. Con orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales Ø 5,3 mm. Largo 60 cm. (16 French)
15. B-32 PU opaca - Sonda para succión de mucus no traumática, con tubuladura opaca, regulador, orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales Ø 5,3 mm. Largo 60 cm. (16 French).
16. B-132 P - Sonda para succión para traqueotomía . Con orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales .Ø 5,3 mm. (16 French).
17. BT-3532 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-32 P.
18. B-2941 - Equipo de succión con regulador para toma de muestras con sonda B-29 P.
19. B-2941/1 - Equipo de succión con regulador para toma de muestras con Sonda B-31 P.
20. B-2941/2 - Equipo de succión con regulador para toma de muestras con Sonda B-33 P.
21. B-2943 - Equipo de succión con regulador para toma de muestras con sonda B-30 P.
22. B-30 P - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 2,8 mm (8 French). Largo total 0.60 m (8 French).
23. B-30 PF - Sonda para succión de mucus con regulador . Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados. Ø 2,8 mm Largo total 0.60 m (8 French)
24. B-30 PG - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados. Ø 2,8 mm. - Largo total : 0,35 mts. (8 French)
25. BT-3530 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-30 P.
26. BT-3530 P/6 - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con seis Sondas B-30 P.
27. B-31 P - Sonda para succión de mucus con regulador Ø 2,3 mm (7 French).
28. B-31 PF - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 2,3 mm (7 French).
29. BT-3531 P/6 - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con seis sondas B-31 P.
30. BT-3531 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-31 P.
31. B-33 P - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 2 mm. (6 French).
32. B-33 PF - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 2 mm. (6 French).
33. BT-3533 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-33 P.
34. B-35 P - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 1,4 mm. (4,25 French).
35. B-35 PF - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 1,4 mm. (4,25 French).
36. BT-3535 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-35 P.
37. B-2623 - Set de aspiración con seis Sondas B-30 PF.
38. B-2624 - Set de aspiración con seis Sondas B-31 PF.

- 39. B-2625 - Set de aspiración con seis Sondas B-33 PF.
- 40. B-2626 - Set de aspiración con seis Sondas B-35 PF.
- 41. B-2699 - Sonda para toma de muestras - Catéter a ciegas
- 42. B-3135 - Sonda para succión de mucus. Moldeable.
- 43. B-2944 - ACCESORIO para succión de mucus para toma de muestra.
- 44. B-2943/1 Equipo de succión con regulador para toma de muestras con Sonda B-32 P.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para la remoción y extracción de la mucosidad de vías aéreas superiores y medias, con el propósito de desobstruirlas y toma de muestra con fines diagnósticos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración:

Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 - ISO 14971:2012 2 - ISO 14971:2012 IRAM 9026 Equipos de Material Plastico para uso medicinal Metodos de ensayo fisicomecánicos y químicos 2 - ISO 8836:2019 3 - ISO 14971:2012 ANMAT 3266/13 cap 4 4 - ISO 14971:2012 4 - ASTM 1980-02 JIS Z0238-1998 ASTM D 882:12 Farmacopea Europea 7ª Edición 5 - ANMAT 3266/13 cap 4 y 6 6 - ISO 14971:2012 7.1 - ISO 14971:2012 7.1 - ISO 10993-1 Farmacopea Argentina 7.2 - ISO 14971:2012 7.2 - ISO 10993-7 7.3 - ISO 14971:2012 7.4 - Farmacopea Europea 7ª Edición 8.1 - ISO 11135 8.1 - ISO 14644-1 8.3 - ISO 14971:2012 8.3 - ASTM 1980-02 JIS Z0238-1998 ASTM D 882:12 Farmacopea Europea 7ª Edición 8.3 - ISO 11607-2 8.4 - ISO 11135 8.5 - ISO 14644-1 9.1 - ISO 14971:2012 9.1 - ANMAT 3266/13 cap 4 y 5 9.2 a - IRAM 9024 Prueba Funcional	Diavamedic Ensayos de aptitud sanitaria, residuo por evaporacion y migracion de plomo INTI OT 20-22003 Mantenimiento de la Validación de Esterilización – Recalificación de funcionamiento Microbiológico	26/01/2 0 22 26/01/2 0 22 29/12/2 0 21 26/01/2 0 22 26

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DIAVAMEDIC S.A.I.C.** bajo el número PM **113-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 noviembre 2025. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006825-25-2