



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 113-18#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/12/2019

Número de PM:

113-18

Nombre Descriptivo del producto:

Sonda uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-643 Sondas, Uretrales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIOM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

B-92 Sonda Uretral Recta (diámetro externo 2,8 mm / 8.5 Fr)

B-97 Sonda Uretral Recta (diámetro externo 3,3 mm / 10 Fr)

B-93 Sonda Uretral Recta (diámetro externo 4,0 mm / 12 Fr)

B-94 Sonda Uretral Recta (diámetro externo 5,0 mm / 15 Fr)

B-95 Sonda Uretral Recta (diámetro externo 5,3 mm / 16 Fr)

B-96 Sonda Uretral Recta (diámetro externo 6,0 mm / 18 Fr)

B-98 Sonda Uretral Recta (diámetro externo 6,6 mm / 20 Fr)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para la evacuación de orina en la vejiga en un único acto en caso de retención urinaria, para recoger muestras de orina estéril cuando no se puede por los medios habituales, para determinar si persiste orina residual después de una micción espontánea.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

El producto se presenta en forma unitaria en su envase primario pouch de papel- bilaminado, rotulado y en caja de cartón de 555x375x165mm, conteniendo 150 unidades.

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
CONTROLES EN PROCESO DEL FABRICANTE Control de esterilización Control funcional	DIAVAMEDIC – planillas de control de calidad	15-07-2026
6.1 analisis de riesgo	DIAVAMEDIC – informe técnico sección analisis de impacto	15-07-2026
6.3 Test de envejecimiento de envases	INTI OT 41-5651	5-2-2014
6.4 validación de esterilización	DIAVAMEDIC- PARTE 1	9-9-2019
6.10 informe técnico	DIAVAMEDIC /informe tecnico - PM – 113-18	15-07-2026
6.4 8.1 validacion area limpia at rest & operation	NIDRA – PR-240729-01	29-07-2024
6.4 8.1 calificación flujo Laminar Calidad	NIDRA – PR-240729-02	29-07-2024

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, 15 julio 2026

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 **113-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 julio 2026
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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 15:56:36

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-00539-26-7

PEREZ AVILA Ramiro Ezequiel
CUIL 20417028936



MATO Horacio Jose Gabriel
CUIL 20073745153