



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2155-2#0002

En nombre y representación de la firma CASA MARIO de Gabriel Mario Núñez , 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: 2155-2

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 11 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 2155-2#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SONDA DE USO TRANSITORIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-117 SONDAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CM/AP/EILAT/ALTER

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El producto está indicado para permitir que un fluido sea drenado desde una cavidad, durante la ejecución de una práctica medicinal de uso transitorio.
El objetivo de su utilización es que mediante un tubo suave de caucho, introducido en una cavidad, durante un PLAZO TRANSITORIO, se facilite el paso de un fluido a través de él y así sea drenado fuera de dicha cavidad.
El uso previsto será para adultos o niños, utilizando el diámetro adecuado a la edad del paciente y al procedimiento médico indicado.

Modelos: 2155-2

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: CASA MARIO de Gabriel Mario Núñez

Lugar de elaboración: Av. Presidente Perón 251, Villa Luzuriaga, Provincia de Buenos Aires, Republica 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



NUÑEZ Gabriel Mario
CUIL 20148199664
Responsable Legal
Firma y Sello



VERGARA Jesús Luis Ariel
CUIL 23305266779
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 CASA MARIO de Gabriel Mario Núñez bajo el número PM 2155-2 siendo su nueva vigencia hasta el 11 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 03 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 39301

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003194-22-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767