



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 22-10#0001

En nombre y representación de la firma P.L. Rivero y Cia S.A , 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: 22-10

Disposición autorizante N° 1809/2015 de fecha 26 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad de reválida. Rev.00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipos para irrigación quirúrgica en Resección Transuretral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-297 Kits para irrigación

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de equipos diseñados para la administración de soluciones durante los procedimientos de irrigación quirúrgica.

Modelos: V-106: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector interno

V-107: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de cuatro vías con conector externo

V-109: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector externo

V-106B: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector interno

V-107B: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de cuatro vías con conector externo

V-109B: Equipo Versaset para irrigación quirúrgica en RTU, de doble vía con conector externo

Período de vida útil: Tres años a partir de la fecha de fabricación

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: Unitaria

Método de esterilización: Por gas de Oxido de etileno o de Formaldehído

Nombre del fabricante: P.L Rivero y Cía S.A

Lugar de elaboración: Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires, República 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 P.L. Rivero y Cia S.A bajo el número PM 22-10 siendo su nueva vigencia hasta el 26 febrero 2030

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: 29 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62920

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007404-24-2