



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 113-10#0002

En nombre y representación de la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. , 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: 113-10

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 20 enero 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: MODIFICACION: DC N° 01 – 9 DE OCTUBRE DE 2024

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sondas para succión de mucus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-248 Sondas, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 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 parasucción 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 parasucción 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.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar de elaboración: Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de BuenosAires, 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

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 DIAVAMEDIC S.A.I.C. bajo el número PM 113-10 siendo su nueva vigencia hasta el 20 enero 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: 07 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 63196

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007656-24-3