



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 113-26#0001

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: 113-26

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 febrero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 - REVALIDA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de drenaje

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-301 Bolsas para drenaje

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Recolección de secreciones y fluidos biológicos

Modelos: B-2751 Bolsa de drenaje x 400 ml.
B-2799 Set para drenaje con llave de tres vías. Tubuladura x 1.20 m.
B-2971 Bolsa para drenaje x 2000 ml.

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: OXIDO DE ETILENO

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

Lugar de elaboración: Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 113-26 siendo su nueva vigencia hasta el 10 febrero 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: 28 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 63264

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007724-24-8



PEREZ AVILA Ramiro Ezequiel
CUIL 20417028936



MATO Horacio Jose Gabriel
CUIL 20073745153