



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 127-25#0001**

En nombre y representación de la firma LABORATORIO BARCAT 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: 127-25

Disposición autorizante N° 1046 de fecha 27 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00

FECHA 27/01/2020

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: SONDAS PARA SUCCION DE MUCUS

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sonda para aspiración de secreciones respiratorias (mucus)

Usos: Para aspiración traqueal y bronquial.

Modelos: B SS 30P, Sonda con regulador

B SS 31P, Sonda con regulador

B SS 33P, Sonda con regulador

B SS 35P, Sonda con regulador

B SS 3530P, Prolongador con sonda y pipeta de regulación de succión

B SS 3531P, Prolongador con sonda y pipeta de regulación de succión

B SS 3533P Prolongador con sonda y pipeta de regulación de succión

B SS 3535P, Prolongador con sonda y pipeta de regulación de succión

B SS 32P, Sonda con regulador

B SS 36P, Sonda con regulador

B SS 36P MONOCANAL, Sonda con regulador  
B SS 3529P, Prolongador con Sonda y Pipeta de regulación de succión  
B SS 3532P, Prolongador con Sonda y Pipeta de regulación de succión  
B SS 29 P, Sonda con regulador  
B SS 29 P TERSO SILICON, Sonda con regulador  
B SS 32 P TERSO SILICON, Sonda con regulador  
B SS 36 P TERSO SILICON, Sonda con regulador  
B SS 29 TERSO SILICON, Sonda  
B SS 32 TERSO SILICON, Sonda  
B SS 3.3, Sonda  
B SS 29, Sonda  
B SS 32, Sonda  
B SS 36, Sonda  
B SS 34, Sonda  
B SS 132P, Sonda  
B SS35A, Tubuladura para Aspiración de Secreciones

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: N/A

Forma de presentación: Se presenta en unidades individuales, estériles, atóxicas y libres de pirogénos dentro de una doble cobertura primaria de polietileno capaz de mantener la esterilidad.

Su packaging secundario consiste en una caja de cartón corrugado de 110 libras y de 15 cm x 32 cm x 48 cm.


Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: LABORATORIO BARCAT S.A.

Lugar de elaboración: Guatemala 9897  
(1657) Loma Hermosa  
Provincia de Bs. As.  
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

<div>Responsable Legal Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico Firma y Sello</div>
<div>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 LABORATORIO BARCAT S.A. bajo el número PM 127-25 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2030</div>	
<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</div>	
<div>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.</div>	
<div>Fecha de emisión: 23 enero 2025</div>	
<div></div>	
<div>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</div>	
<div>N° Identificadorio Trámite: 64066</div>	
<div>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000471-25-0</div>	