



**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: 22-24#0002**

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: 22-24

Disposición autorizante N° Disp. Aut. 2084 de fecha 10 marzo 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 22-24 #0001

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

Nombre descriptivo: Sondas uretrales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-643- Sondas, uretrales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de productos médicos atóxicos, estériles y para un solo uso, diseñados para ser introducidos en la vejiga a través de la uretra con la finalidad de:

- Lograr el drenaje vesical en pacientes con retención urinaria
- Instilar líquidos con propósitos terapéuticos
- Eliminar sangre y coágulos de la vejiga en pacientes con hematuria.
- Obtener muestras de orina.

La colocación de las sondas deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Estas sondas se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir de forma efectiva infecciones cruzadas entre los pacientes.

El profesional podrá escoger entre diversos tamaños de longitud y grosor en función del paciente y la finalidad terapéutica.

Modelos: K-71: Sonda Kastner uretral de doble vía, calibre: 5,3 mm, French 16  
K-73: Sonda Kastner uretral de doble vía, calibre: 6,0 mm, French 18  
K-75: Sonda Kastner uretral de doble vía, calibre: 6,6mm, French 20  
K-77: Sonda Kastner uretral de doble vía, calibre: 7,3mm, French 22  
K-79: Sonda Kastner uretral de doble vía, calibre: 8,8mm, French 26  
K-92: Sonda Kastner uretral recta, calibre 2,8mm, French 8  
K-93: Sonda Kastner uretral recta, calibre 4,0mm, French 12  
K-94: Sonda Kastner uretral recta, calibre 5,0mm, French 14  
K-95: Sonda Kastner uretral recta, calibre 5,3mm, French 16  
K-96: Sonda Kastner uretral recta, calibre 6mm, French 18  
K-97: Sonda Kastner uretral recta, calibre 3,3mm, French 10  
K-98: Sonda Kastner uretral recta, calibre 6,6mm, French 20  
K-99: Sonda Kastner uretral recta, calibre 7,3 mm, French 22  
K-101: Sonda Kastner uretral con punta acodada, calibre: 5,3mm, French 16  
K-102: Sonda Kastner uretral con punta acodada, calibre: 6,0mm, French 18  
K-103: Sonda Kastner uretral con punta acodada, calibre: 6,6mm, French 20  
K-104: Sonda Kastner uretral con punta acodada, calibre: 7,3mm, French 22

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/C

Forma de presentación: Las sondas de la familia son empacadas en un doble envase primario. El envase interno, en contacto directo con la sonda, es fabricado con polietileno de alta densidad y presenta un puntillado para facilitar la apertura. El envase externo está fabricado con papel grado médico de alta porosidad a los gases y un laminado plástico transparente de poliamida – polietileno que permite la visualización de la sonda envasada. Las características de la soldadura de cierre del envase externo permiten la apertura sin usar elementos cortantes y la autoexpulsión del envase interno estéril manteniendo la asepsia hasta el momento del uso.

Envase secundario: los envases primarios son colocados en un envase secundario de cartón corrugado, que protege a los productos de la acción de la luz y otros factores ambientales.

Método de esterilización: Por gas de Formaldehído

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

Lugar de elaboración: Planta elaboradora:  
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° 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 P.L. Rivero y Cia S.A bajo el número PM 22-24 siendo su nueva vigencia hasta el 10 marzo 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: 10 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 64817

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001186-25-3