



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 113-5#0003

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: 113-5

Disposición autorizante N° N° 3083 de fecha 22 abril 2015 de fecha 22 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC REVALIDA número de revisión: 113-5#0001
DC MODIFICACION número de revisión: 113-5#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aspiradores Quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-217 Aspiradores Quirúrgicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la aspiración de líquidos y secreciones derramadas, provenientes de la herida quirúrgica y líquidos utilizados en el propio procedimiento quirúrgico

Modelos: BC-66 Cánula para aspiración de campo quirúrgico, Øe 8 mm., Øi 4 mm. con tubo prolongador BT-63 x 2,00 mts.
BC-66 A Cánula para aspiración de campo quirúrgico, Øe 8 mm., Øi 4 mm. con tubo prolongador BT-63 x 2,00 mts. con adaptador.
BC-67 Cánula para aspiración de campo quirúrgico, Øe 10 mm., Øi 6 mm. con tubo prolongador BT-95 x 2,00 mts.
B-2906 Cánula para aspiración de oído con tubo prolongador.
BC-65 Cánula para aspiración de campo quirúrgico, Øe 8 mm., Øi 4 mm
BC-65 E Cánula para aspiración de campo quirúrgico, Øe 10 mm., Øi 6 mm.
BC-65 R Cánula para aspiración de campo quirúrgico recta, Øe 8 mm., Øi 4 mm.

B-2661 Aspirador para cesárea.

B-3027: Equipo para aspiración de campo y partes óseas

Accesorios de aspiradores quirúrgicos:

B-2618 Tubo con acople para aspiración.

BT-95 x 1.50 Tubuladura T-95 x 1.50 m. Øe 13,8 mm. Øi 9,5 mm.

BT-95 x 2.00 Tubuladura T-95 x 2.00 m. Øe 13,8 mm. Øi 9,5 mm.

BT-95 x 2.50 Tubuladura T-95 x 2.50 m. Øe 13,8 mm. Øi 9,5 mm.

BT-63 x 1.50 Tubuladura T-63 x 1.50 m. Øe 8,8 mm. Øi 6,3 mm.

BT-63 x 2.00 Tubuladura T-63 x 2.00 m. Øe 8,8 mm. Øi 6,3 mm.

BT-63 x 2.50 Tubuladura T-63 x 2.50 m. Øe 8,8 mm. Øi 6,3 mm.

BT-63 x 3.00 Tubuladura T-63 x 3.00 m. Øe 8,8 mm. Øi 6,3 mm.

BT-63 x 4.00 Tubuladura T-63 x 4.00 m. Øe 8,8 mm. Øi 6,3 mm.

BPA-02 Tubo para alto vacío x 2 m.

BPA-03 Tubo para alto vacío x 3 m.

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: 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 113-5 siendo su nueva vigencia hasta el 22 abril 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: 04 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64871

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001238-25-3