



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: 22-2#0002

En nombre y representación de la firma P. L. Rivero y Cía 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: 22-2

Disposición autorizante N° DA 2396/2015 de fecha 01 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Rev.01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipos para administrar sangre y plasma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-421 Juegos para la administración de sangre

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de equipos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, diseñados para la administración y medición de volúmenes determinados de sangre y/o hemocomponentes a pacientes. Dicha administración deberá realizarse de modo aséptico, exclusivamente por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso, con el fin de prevenir de forma efectiva infecciones cruzadas entre los pacientes. Los equipos presentan distintas características, dependiendo la utilización de unos u otros de la indicación del médico, quien evaluará las características del hemocomponente a infundir y el grado de precisión volumétrica requerida.

Modelos: V-18: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con macrogotero y filtro

V-19: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con doble vía, macrogotero, filtro y aguja

V-20: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con macrogotero, filtro, aguja y PTC

(protector tubular corredizo)

V-20E: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con doble cámara, macrogotero, filtro, aguja y PTC (protector tubular corredizo)

V-24: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con dos perforadores

V-104: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con volutrol, macrogotero y filtro

V-420: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con doble cámara, macrogotero y filtro

V-18B: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con macrogotero y filtro

V-20B: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con macrogotero, y filtro

V-104B: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con volutrol, macrogotero y filtro

V-420B: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con doble cámara, macrogotero y filtro

V-20CE: Equipo Versaset para administrar sangre y plasma, con macrogotero, filtro y aguja

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: Presentación unitaria.

Envases: Los equipos se presentan en un envase fabricado con papel grado médico de alta porosidad a los gases y un laminado plástico transparente de poliamida – polietileno que permite la visualización del equipo envasado. Las características de la soldadura de cierre del envase permiten la apertura sin usar elementos cortantes. Estos equipos son colocados en un envase secundario de cartón corrugado que protege a los mismos de la acción de la luz y otros factores ambientales.

Método de esterilización: Por gas de Oxido de etileno o Formaldehído

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

Lugar de elaboración: 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 Cía S.A bajo el número PM 22-2 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2030</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 17 marzo 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 65863</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001332-25-7</p>	