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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 22-11#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 22-11

Disposición autorizante N° DA 2489/2015 de fecha 01 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dj rev. 001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sondas para colangiografía y drenaje transcístico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-429 Catéteres, para colangiografía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de productos médicos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, destinados a la evaluación diagnóstica radiológica del hígado y los conductos biliares y para la irrigación y drenaje de los mismos.
La sonda posee una punta proximal flexible con bordes suaves no traumáticos que facilitan el paso del catéter al conducto cístico. La tubuladura flexible permite el paso de la sonda en conductos difíciles, pequeños o tortuosos.
La colocación de la sonda deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.
Este equipo se suministra estéril y se indica para un solo uso para prevenir en forma efectiva las infecciones cruzadas entre los pacientes.

Modelos: K-112: Sonda Kastner para colangiografía y drenaje transcístico

Período de vida útil: Tres años a partir de la fecha de fabricación

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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:
Envase primario: Los equipos son empacados en un doble envase. El envase interno, en contacto directo con el equipo, es fabricado con polietileno de alta densidad y presenta un puntillado para facilitar la apertura. El envase externo está fabricado con polietileno de baja densidad que permite la visualización del equipo envasado. Las características 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: 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

anmat
MANTEROLA RIVERO Laura Beatriz
CUIL 27202039783
Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
COURREGES Adriana Catalina
CUIL 27149954606
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

bajo el número PM 22-11 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 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: 17 marzo 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 65872

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001341-25-8

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-