



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: 22-30#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: 22-30

Disposición autorizante N° DA 2550/2015 de fecha 07 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 22-30 Rev.0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipos para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-227 Juegos de tuberías para unidad de diálisis peritoneal

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de equipos atóxicos, estériles y libres de pirógenos, destinados a la ejecución de procedimientos de diálisis peritoneal.

La utilización de los equipos deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir en forma efectiva las infecciones cruzadas entre los pacientes.

El profesional podrá escoger entre equipos con distintas características en función del paciente y la finalidad terapéutica.

Modelos: V-307: Equipo Versaset para diálisis peritoneal , con equipo de administración, bolsa de drenaje, estilete y catéter

V-308: Equipo Versaset para diálisis peritoneal, con equipo de administración, bolsa de drenaje, estilete y catéter

V-307B: Equipo Versaset para diálisis peritoneal , con equipo de administración, bolsa de

drenaje, estilete y catéter

V-308B: Equipo Versaset para diálisis peritoneal, con equipo de administración, bolsa de drenaje, estilete y catéter.

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.

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 N° 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 Cía S.A bajo el número PM 22-30 siendo su nueva vigencia hasta el 07 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: 25 marzo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66061

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001530-25-0