



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: 22-28#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: 22-28

Disposición autorizante N° DA 3253/2015 de fecha 23 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Rev. 001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo para administrar soluciones parenterales con bomba

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-579 Juegos para administración con bombas de infusión

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 de distintos tipos de soluciones parenterales a pacientes con bomba de infusión peristáltica. Dicha administración deberá ser realizada de modo aséptico, exclusivamente por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Los equipos pueden tener Macrogotero o Microgotero, dependiendo la utilización de unos u otros de la evaluación e indicación del médico.

Modelos: V-14X: Equipo Versaset para administrar soluciones con bomba, con macrogotero
V-17X: Equipo Versaset para administrar soluciones parenterales con bomba, con microgotero.

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 Formaldehído

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

Lugar de elaboración: Italia N° 766

Junín

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



MANTEROLA RIVERO Laura Beatriz
Responsable Legal
CUIL 27202039788
Firma y Sello



COURREGES Adriana Catalina
Responsable Técnico
CUIL 27149954606
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 22-28 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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: 04 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66455

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001922-25-5