



**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: 22-21#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: 22-21

Disposición autorizante N° DA 3767/2015 de fecha 12 mayo 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Rev. 001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Prolongadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-170 Kits de tubos para extensión de vías intravenosas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para la prolongación de equipos para administración de soluciones parenterales.

Modelos: PT-16-0: Prolongador Tubatoxy T-16, de 0,10 m

PT-16-1: Prolongador Tubatoxy T-16, de 0,50 m

PT-16-3: Prolongador Tubatoxy T-16, de 1,00 m

PT-16-4: Prolongador Tubatoxy T-16, de 1,20 m

PT-16-5: Prolongador Tubatoxy T-16, de 1,50 m

PT-16-6: Prolongador Tubatoxy T-16, de 2,00 m

PT-16-7: Prolongador Tubatoxy T-16, de 2,20 m

PT-20-1: Prolongador Tubatoxy T-20, de 0,50 m

PT-20-3: Prolongador Tubatoxy T-20, de 1,00 m

PT-20-4: Prolongador Tubatoxy T-20, de 1,20 m

PT-20-5: Prolongador Tubatoxy T-20, de 1,50 m

PT-20-6: Prolongador Tubatoxy T-20, de 2,00 m  
PT-20-7: Prolongador Tubatoxy T-20, de 2,20 m  
PT-26-0: Prolongador Tubatoxy T-26, de 0,25 m  
PT-26-1: Prolongador Tubatoxy T-26, de 0,50 m  
PT-26-3: Prolongador Tubatoxy T-26, de 1,00 m  
PT-26-4: Prolongador Tubatoxy T-26, de 1,20 m  
PT-26-5: Prolongador Tubatoxy T-26, de 1,50 m  
PT-26-7: Prolongador Tubatoxy T-26, de 2,20 m  
PT-26-8: Prolongador Tubatoxy T-26, de 2,50 m  
PT-35-3: Prolongador Tubatoxy T-35, de 1,00 m  
PT-35-5: Prolongador Tubatoxy T-35, de 1,50 m  
PT-35-6: Prolongador Tubatoxy T-35, de 2,00 m  
W-355: Prolongador Tubatoxy T-35, long.: 20 cm

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: 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

<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 22-21 siendo su nueva vigencia hasta el 12 mayo 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: 23 abril 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: 66907</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002369-25-2</p>	