



**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: 22-7#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: 22-7

Disposición autorizante N° DA 4292/2015 de fecha 29 mayo 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ rev. 001

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

Nombre descriptivo: Sondas rectales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-746 Cateteres, rectales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinados a ser introducidos a través del esfínter anal hasta el recto.

Pueden utilizarse para:

- administración de enemas
- administración de medicación
- alivio de la distensión abdominal (causada por estreñimiento o flatulencias)
- método diagnóstico (administración de enemas de bario)

Modelos: K-41: Sonda Kastner rectal, calibre 5,3mm, 16 Fr

K-42: Sonda Kastner rectal, calibre 7,3 , 22 Fr

K-43: Sonda Kastner rectal, calibre 8,8 mm, 26 Fr

K-44: Sonda Kastner rectal, calibre 13,5 mm, 40 Fr

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

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 22-7 siendo su nueva vigencia hasta el 29 mayo 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 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66982

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002444-25-0