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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 22-13#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: 22-13

Disposición autorizante N° DA 4302/2015 de fecha 29 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Rev.001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas para aspiración de campo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-217 Aspiradores quirúrgicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinadas a la absorción y limpieza del campo quirúrgico.

Modelos: K-65: Cánula Kastner para aspiración de campo quirúrgico
K-66: Cánula Kastner para aspiración de campo quirúrgico, con 2 m de tubo T-63
K-67: Cánula Kastner para aspiración de campo quirúrgico, con 2 m de tubo T-95.

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.

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.-

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

Lugar de elaboración: Italia Nº 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
CUIL 27202039788
Responsable Legal
Firma y Sello

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 bajo el número PM 22-13 siendo su nueva vigencia hasta el 29 mayo 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: 28 abril 2025

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.-

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

N° Identificatorio Trámite: 67029

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002493-25-1

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.-