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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-209#0001

En nombre y representación de la firma CorpoMedica SA , 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: 136-209

Disposición autorizante N° 4822/20 de fecha 02 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 136-209#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Drenaje Ventricular Externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para reducción y control temporal de la presión intracraneana PIC a través del drenaje de líquido cefaloraquídeo acumulado en los ventrículos cerebrales colocado en una bolsa recolectora externa, en los casos en que el implante de derivación interna no es indicado.

Modelos: DVEA1-EC, DVEA2-EC.
DVEN-EC.
DVEAF25, DVEAF35, DVEHF25, DVEHF35, DVEIF22, DVEIF35, DVENF22.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

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.-

Forma de presentación: Por unidad, estéril.
Cada presentación contiene: un (1) catéter ventricular con guía de acero inoxidable, un (1) clip para fijación, una (1) varilla perforante, dos (2) adaptadores luer, un (1) equipo de 200 cm, dos (2) llaves de tres vías, una (1) válvula en Y, una (1) válvula antirreflujo, cuatro (4) pinzas de cierre de flujo, dos (2) tapas luer, conectores luer —uno (1) hembra-hembra, dos (2) macho y uno (1) hembra—, una (1) bureta de 100 mL con graduación de 1 mL, una (1) escala de presión en mmHg/cmH2O y una (1) bolsa de drenaje de 700 mL con puerto colector.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: HP Biopróteses LTDA

Lugar de elaboración: Rua Maria José Rangel, 83- Vila São Paulo- São Paulo-SP CEP: 04650-180- Brasil.

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 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 CorpoMedica SA bajo el número PM 136-209 siendo su nueva vigencia hasta el 02 julio 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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.-

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: 20 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 68571

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004024-25-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:56:55

YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550

Firmado digitalmente por: ARTIGAS Maria Agustina
Fecha y hora: 20.10.2026 11:45:05

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.-