



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 14/10/2019

Número de PM:

113-11

Nombre Descriptivo del producto:

**SONDAS PARA ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-262 Tubos Gastrointestinales, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIOM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

B-30 Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,8 mm. Con tetina y marcación a 25, 50 y 70 cm. Longitud total 105 cm (8 French).

B-30 T Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,8 mm. Con tetina y extremo abierto. Longitud total 60 cm (8 French).

B-30 TG Sonda para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,8 mm. Con tetina y extremo abierto. Longitud total 35 cm (8 French).

B-31 Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,3 mm. Con tetina y marcación a 25, 50 y 70 cm. Longitud total 105 cm (7 French).

B-33 Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2 mm. Con tetina. Longitud total 45 cm. (6 French).

B-33 E Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2 mm. Con tetina y marcación a 20, 30, 40, 50 y 60 cm. Longitud total 70 cm. (6 French).

B-35 Sonda para alimentación nasogástrica para prematuros, Ø exterior 1,4 mm. Con tetina. Longitud total 45 cm (4,25 French).

B-35 E Sonda para alimentación nasogástrica para prematuros, Ø exterior 1,4 mm. Con tetina. Longitud total: 70 cm. (4,25 French).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Son utilizadas para intubación gástrica, procedimiento que consiste en la introducción de una sonda a través de la vía orofaríngea hasta el estómago. Se emplea con fines terapéuticos y diagnósticos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

El producto se presenta en forma unitaria en su envase primario pouch de papel-bilaminado, rotulado y en cajas de cartón de 555x375x165mm, conteniendo 200 unidades para los productos B-30, B-30 T, B-30 TG, B-31 y conteniendo 300 unidades para los productos B-33, B-33 E, B-35, B-35 E.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración:

Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 - ISO 14971/2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 2	05/09/2019
2 – ISO 14971/2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 2/Legajo de diseño	05/09/2019
3 - ISO 14971 / 2012 ANMAT 3266 / 13 cap 4	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 2/Legajo de diseño	05/09/2019
4 - ISO 14971/2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 2	05/09/2019
4 - ASTM 1980-02 JIS Z0238-1998 ASTM D 882:12 Farmacopea Europea 7ª edición	Trazabilidad al estudio de vida útil, aptitud sanitaria y mantenimiento de propiedades a tres años de su elaboración por envejecimiento acelerado INTI OT 41-5651 / INTI OT 20-21983 / INTI OT 20-22003	04/06/2014
5 - ANMAT3266/13 cap 4 y 6	Legajo de diseño y Registro maestro del producto RMP-F11 Rev 00 (Diavamedic)	14/10/2014
6 - ISO 14971; 2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 2	05/09/2019
7.1 - ISO 14971/12	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 2	05/09/2019
7.1 - ISO 10993-1 Farmacopea Argentina	Trazabilidad a Test de Toxicidad aguda en ratones EDYAFE Protocolo 66112 y Protocolo 52801	22/09/2013 y 25/01/2013
7.2 - ISO 14971/12	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 2	05/09/2019
7.2 - ISO 10993-7	Trazabilidad a la curva de desorción de ETO INTI OT 29-6041	14/02/2013
7.3 - ISO 14971/12	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 2	05/09/2019
7.4 - Farmacopea Europea 7ª Edición	Diavamedic Ensayos de patitud sanitaria, residuo por evaporacion y migracion de plomo INTI OT 20-22003	26/03/2014
8.1 - ISO 11135	Mantenimiento de la Validacion de Esterilizacion – Recalificacion de funcionamiento Microbiologico 2017 (Informe Diavamedic)	02/10/2017

8.1 - ISO 14644-1	Clasificación Area limpia NIDRA S.R.L. PI Mataderos PR 181227-01 y PI Don Torcuato PR 181227-01	27/12/2018
8.3 - ISO 14971/12	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 2	05/09/2019
8.3 - ASTM 1980-02 JIS Z0238-1998 ASTM D 882:12 Farmacopea Europea 7ª edición	Trazabilidad al estudio de vida útil, aptitud sanitaria y mantenimiento de propiedades a tres años de su elaboración por envejecimiento acelerado INTI OT 41-5651 / INTI OT 20- 21983 / INTI OT 20-22003	04/06/2014
8.3 - ISO 11607-2	Validación de Sellado de Pouch INTI OT 41-5552	30/08/2013
8.4 - ISO 11135	Mantenimiento de la Validacion de Esterilizacion – Recalificacion de funcionamiento Microbiologico 2017 (Informe Diavamedic)	02/10/2017
8.5 - ISO 14644-1	Clasificación Area limpia NIDRA S.R.L. PI Mataderos PR 181227-01 y PI Don Torcuato PR 181227-01	27/12/2018
9.1 - ISO 14971/12	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 2	05/09/2019
9.1 - ANMAT 3266/13 cap 4 y 5	Diavamedic IT.CC.01 Control de calidad de componentes y piezas inyectadas	Registro en cada lote

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 octubre 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DIAVAMEDIC S.A.I.C.** bajo el número PM **113-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 octubre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004573-19-3