



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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: 20/01/2020

Número de PM:

113-10

Nombre Descriptivo del producto:

Sondas para succión de mucus

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-248 Sondas, 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-28 P - Sonda para succión de mucus con regulador Ø 3,3 mm (10 French) y orificio terminal

B-28 PC - Sonda para succión de mucus con regulador, punta ciega y 4 pares de orificios laterales alternados. Ø 3,3 mm (10 French)

BT-3528 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-28 P

BT-3528 PC - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-28 P, y punta ciega.

B-29 - Sonda para succión de mucus Ø 4 mm (12 French) con orificio terminal y 6 perforaciones laterales alternadas

B-29 P - Sonda para succión de mucus con regulador Ø 4 mm (12 French) con orificio terminal y 6 perforaciones laterales alternadas

B-29 PU - Sonda para succión de mucus no traumática con regulador, con orificio terminal, sin

orificios laterales. Ø 4 mm (12 French)

B-129 P - Sonda para succión de mucus con regulador, punta tri-flo, (orificio terminal biselado) y dos orificios laterales ovalados. Ø 4,6 mm

BT-3529 PE - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-29 P, sin perforaciones laterales.

BT-3529 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-29 P

B-32 - Sonda para succión de mucus, con orificio terminal y seis orificios laterales. Ø 5,3 mm. (16 French)

B-32 P - Sonda para succión de mucus con regulador, con orificio terminal y seis orificios laterales. Ø 5,3 mm. (16 French)

B-32 P opaca - Sonda para succión de mucus con regulador, tubuladura opaca, con orificio terminal y seis orificios laterales Ø 5,3 mm. (16 French)

B-32 PU - Sonda para succión de mucus no traumática con regulador. Con orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales Ø 5,3 mm. Largo 60 cm. (16 French)

B-32 PU opaca - Sonda para succión de mucus no traumática, con tubuladura opaca, regulador, orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales Ø 5,3 mm. Largo 60 cm. (16 French)

B-132 P - Sonda para succión para traqueotomía . Con orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales .Ø 5,3 mm. (16 French)

BT-3532 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-32 P

B-2941 - Equipo de succión con regulador para toma de muestras con sonda B-29 P

B-2941/1 - Equipo de succión con regulador para toma de muestras con Sonda B-31 P. Con un orificio terminal

B-2941/2 - Equipo de succión con regulador para toma de muestras con Sonda B-33 P. Con orificio terminal y dos orificios laterales ovalados

B-2943 - Equipo de succión con regulador para toma de muestras con sonda B-30 P. Con orificio terminal

B-30 P - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 2,8 mm (8 French). Largo total 0.60 m (8 French).

B-30 PF - Sonda para succión de mucus con regulador . Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados. Ø 2,8 mm Largo total 0.60 m (8 French)

B-30 PG - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados. Ø 2,8 mm. - Largo total : 0,35 mts. (8 French)

BT-3530 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-30 P. Con orificio terminal

BT-3530 P/6 - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con seis Sondas B-30 P

B-31 P - Sonda para succión de mucus con regulador Ø 2,3 mm (7 French). Con orificio terminal

B-31 PF - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 2,3 mm (7 French)

BT-3531 P/6 - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con seis sondas B-31 P

BT-3531 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-31 P

B-33 P - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 2 mm. (6 French)

B-33 PF - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 2 mm. (6 French)

BT-3533 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-33 P

B-35 P - Sonda para succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 1,4 mm. (4,25 French)

B-35 PF - Sonda para succión de mucus PF con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 1,4 mm. (4,25 French)

BT-3535 P - Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-35 P

B-2623 - Set de aspiración con seis Sondas B-30 PF

B-2624 - Set de aspiración con seis Sondas B-31 PF

B-2625 - Set de aspiración con seis Sondas B-33 PF

B-2626 - Set de aspiración con seis Sondas B-35 PF

B-2699 - Sonda para toma de muestras - Catéter a ciegas
B-3135 - Sonda para succión de mucus. Moldeable.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para la remoción y extracción de la mucosidad de vías aéreas superiores y medias, con el propósito de desobstruirlas y toma de muestra con fines diagnósticos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración:

Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de BuenosAires, 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° 9688/19.

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 3	26/01/2022
2 - ISO 14971:2012 IRAM 9026 Equipos de Material Plastico para uso medicinal - Metodos de ensayo fisicomecánicos y químicos	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3 / Legajo de diseño	26/01/2022
2 - ISO 8836:2019	Diavamedic Informe de Evaluacion de Desempeño segun ISO 8836 / INTI OT 0226-3641	29/12/2021
3 - ISO 14971:2012 ANMAT 3266/13 cap 4	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3 / Legajo de diseño	26/01/2022
4 - ISO 14971:2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3	26/01/2022
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 suelaboración por envejecimiento acelerado INTI OT 41-5651 / INTI OT 20- 21983 / INTI OT 20-22003	04/06/2014
5 - ANMAT 3266/13 cap 4 y 6	Legajo de diseño y Registro maestro del producto RMP-F10 Rev 00 (Diavamedic)	20/01/2015
6 - ISO 14971:2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3	26/01/2022
7.1 - ISO 14971:2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3	26/01/2022
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 14971:2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3	26/01/2022
7.2 - ISO 10993-7	Trazabilidad a la curva de desorción de ETO INTI OT 29-6041	14/02/2013
7.3 - ISO 14971:2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3	26/01/2022
7.4 - Farmacopea Europea 7ª Edición	Diavamedic Ensayos de aptitud sanitaria, residuo por evaporacion y migracion de plomo INTI OT 20-22003	26/03/2014
8.1 - ISO 11135	Mantenimiento de la Validación de Esterilización – Recalificación de funcionamiento Microbiológico 2020 (Informe Diavamedic)	17/09/2020
8.1 - ISO 14644-1	Clasificación Area Limpia NIDRA S.R.L. PL	15/03/20

	Don Torcuato PR 210315-01 y PL Mataderos PR 210326-01	21 y 26/03/2021
8.3 - ISO 14971:2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3	26/01/2022
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 Validación de Esterilización – Recalificación de funcionamiento Microbiológico 2020 (Informe Diavamedic)	17/09/2020
8.5 - ISO 14644-1	Clasificación Área Limpia NIDRA S.R.L. PL Don Torcuato PR 210315-01 y PL Mataderos PR 210326-01	15/03/2021 y 26/03/2021
9.1 - ISO 14971:2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3	26/01/2022
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
9.2 a - IRAM 9024 Prueba Funcional	Diavamedic IT.CC.07 Control de obturación	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 9688/19, 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, 10 febrero 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD 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 **DIAVAMEDIC S.A.I.C.** bajo el número PM **113-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 febrero 2022
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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000195-20-9