



**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: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 26/01/2020

Número de PM:

113-4

Nombre Descriptivo del producto:

Equipos para nutrición enteral

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-108 sonda para nutrición enteral con esferas metálicas.

B-108 E sonda para nutrición enteral con lastre y mandril de alta flexibilidad atraumático y con llave de tres vías.

B-108 C sonda para nutrición enteral con esferas metálicas corto.

Accesorios:

B-3131 C Set para alimentación por gravedad T-40 x 1,20 m.

B-200 Equipo penta para nutrición enteral tipo Kangaroo.

B-200 E Equipo penta para nutrición enteral tipo Kangaroo con conector en cruz.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Utilizados para administrar alimentos en forma intermitente a pacientes incapaces de recibirlos por vía oral, ya sea por trastornos de su estado de conciencia, como por impedimentos anatómo-patológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

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 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° 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	25/08/2021
2-ISO 14971/2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3 / Legajo de diseño	25/08/2021
2 - ISO 8536-9:2015	Diavamedic Informe de Evaluacion de Desempeño segun ISO 8536-9 / INTI OT 0226-2927	02/07/2021
3-ISO 14971 / 2012 ANMAT 3266 / 13 cap 4	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3 / Legajo de diseño	25/08/2021
4-ISO 14971/2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3	25/08/2021
4-ASTM 1980-02 JIS Z0238-1998 ASTM D 882:12 Farmacopea Europea 7ª edición	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 - ANMAT 3266/13 cap 4 y 6	Legajo de diseño y Registro maestro del producto RMP-F4 Rev 00 (Diavamedic)	26/01/2015
6 - ISO 14971; 2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3	25/08/2021
7.1 - ISO 14971/12	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3	25/08/2021
7.1 - ISO 10993-1 Farmacopea Argentina 7ª Edición	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	25/08/2021
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	25/08/2021
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 Don Torcuato PR 210315-01 y PL Mataderos PR 210326-01	15/03/2021 y 26/03/2021
8.3 - ISO 14971:2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 3	25/08/2021
8.3-ASTM 1980-02 JIS Z0238-1998 ASTM D 882:12 Farmacopea Europea 7ª edición	Estudio de vida útil, aptitud sanitaria y mantenimiento de propiedades a tres años de su elaboración por envejecimiento acelerado INTI OT 41-	04/06/2014

	5651 / INTI OT 20- 21983 /INTI OT 20-22003	
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 Area 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	25/08/2021
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 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 **113-4** 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°: 1-0047-3110-000303-20-1