



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 113-16#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/01/2020

Número de PM:

113-16

Nombre Descriptivo del producto:

equipo para dialisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-227 Juegos de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIOM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

B-2877

B-2877 PSL

B-307

B-308

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo permite la conducción de líquido para el lavado peritoneal desde las bolsas contenedoras hasta el catéter, la medición del volumen a administrar (por escala aproximada), la calefacción del mismo a temperatura corporal (opcional), la medición y observación del líquido extraído y su desagote.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO 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 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO. DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 - ISO 14971	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 4	12/12/2025
2 – ISO 14971	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 4 / Legajo de diseño	12/12/2025
3 - ISO 14971 ANMAT 3266/13 cap 4	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 4 / Legajo de diseño	12/12/2025
4 - ISO 14971	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 4	12/12/2025
4 - ASTM 1980-02 JIS Z0238-1998 ASTM D 882:12 Farmacopea Europea 7 ^a 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- 2200	04/06/2014
5 - ANMAT 3266/13 cap 4 y 6	Legajo de diseño y Registro maestro del producto RMP-F16 Rev 01 (Diavamedic)	12/02/2021
6 - ISO 14971; 2012	Diavamedic Informe de Análisis de Riesgo Rev 4	12/02/2021
7.1 - ISO 10993-1 Farmacopea Argentina 7 ^a Edición	Trazabilidad al Test de Toxicidad Aguda en ratones EDYAFE Protocolo 66112 y Protocolo 52801	22/09/2013 y 25/01/2013
7.4 - Farmacopea Europea 7 ^a edición	Diavamedic Ensayos de aptitud sanitaria,residuo por evaporacion y migracion de plomo INTI OT 20-22003	26/03/2014
8.3 - ASTM F 1980-02 JIS Z 0238:1998 ASTM D 882-12 Farmacopea Europea 7 ^a 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 - UNE-EN ISO 11135/15	protocolo valester 2019 Mantenimiento de la Validacion de Esterilizacion – Recalificacion de funcionamiento Microbiologico 2020 (Informe Diavamedic)	17/09/2020
8.5 - ISO 14644-1	Clasificación Area Limpia NIDRA S.R.L. PI Don Torcuato y mataderos PR 240729	15/03/2024
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 9023 Prueba Funcional	Diavamedic IT 5.1.01.00 Instructivo de Ensamble de Semielaborado	Registro en cada lote
7.1 ISO 10993-5	Ensayo de citotoxicidad por el ensayo de MTT /laboratorio INGEBI	9-1-2026

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, 21 enero 2026

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 modificación 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 **113-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 enero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008468-25-2