



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 22-33#0001

En nombre y representación de la firma P.L. Rivero y Cía S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 22-33

Disposición autorizante N° 7135/2015 de fecha 07 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipos para la administración de soluciones cardioplégicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-163-Kits para la administración de Soluciones para cardioplejía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de equipos atóxicos, estériles y libres de pirógenos, destinados a la mezcla y administración de soluciones cardioplégicas cristaloides y sanguíneas.

Modelos: N-86: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas

N-88: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, con enfriador y pista, para soluciones cristaloides

N-89: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, con bolsa de mezcla y enfriador, para soluciones sanguíneas

N-90: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, para soluciones sanguíneas

N-91: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, para soluciones sanguíneas

N-99: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, con bolsa de mezcla, enfriador y pista de 9 mm, para soluciones sanguíneas

W-427: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, para soluciones sanguíneas normotérmicas

Período de vida útil: Tres años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Por gas de Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: P.L.Rivero y Cía S.A

Lugar de elaboración: Italia N°766, Junín, Buenos Aires
República Argentina

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 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 P.L. Rivero y Cía S.A bajo el número PM 22-33 siendo su nueva vigencia hasta el 07 septiembre 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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: 12 agosto 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 21736