



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 127-7#0002

En nombre y representación de la firma LABORATORIO BARCAT 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: 127-7

Disposición autorizante N° 3685 de fecha 23 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: EX 1-0047-3110-000463-16-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: COLECTORES DE ORINA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-944 COLECTORES DE ORINA

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Recolección pediátrica de orina

Modelos: BCO 24

BCO 50

BCO 51

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: El producto es esterilizado por gas Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: LABORATORIO BARCAT S.A.

Lugar de elaboración: Guatemala 9897, Loma Hermosa (1657) Tres de Febrero Provincia de Buenos Aires 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 LABORATORIO BARCAT S.A. bajo el número PM 127-7 siendo su nueva vigencia hasta el 23 mayo 2026

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: 24 junio 2021



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

N° Identificador Trámite: 27723