



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 30-37#0002

En nombre y representación de la firma Laboratorio Gavamax 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: 30-37

Disposición autorizante N° 4517 de fecha 01 agosto 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00; DC Núm. Rev.: 30-37#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo médico estéril para colección de fluidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-941- Colectores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GAVAMAX/BESTCARE/ SANITOP

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo médico estéril para colección de fluidos

Modelos: Muestra GABTMA/ GABTMAX

Orina con válvula antirreflujo

C205/C205D/C205PO/

G205/G205D/G205PO/

S205/S205D/S205PO/

C207/C207D/C207PO/

G207/G207D/G207PO/

S207/S207D/S207PO/

Orina para incontinentes ambulatorios

C206/C206D/C206PO/

G206/G206D/G206PO/
S206/S206D/S206PO

Orina para colección pediátrica
C208/C208D/C208PO/
G208/G208D/G208PO/
S208/S208D/S208PO

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: N/A

Forma de presentación: 1 Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A.

Lugar de elaboración: Calle 104 n° 3536 – Villa Juan Gregorio de Las Heras; Villa Ballester;
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 Gavamax S.A. bajo el número PM 30-37 siendo su nueva vigencia hasta el 01 agosto 2027

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: 08 junio 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 39057

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002940-22-8