



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1594-09#0001

En nombre y representación de la firma KFF 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: 1594-09

Disposición autorizante N° 12650 de fecha 13 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Rev.: 1594-09#0002.
12650
(rectificacion) DI-2018-4080

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Válvulas para Hidrocefalia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-090- Válvulas, para Hidrocefalia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: dispositivos implantables destinados a regular la presión en sistemas de drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) del cerebro. Están indicadas para el tratamiento de la hidrocefalia.

Modelos: Válvulas para Hidrocefalia DIAVALVE

VH-002 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy baja

VH-102 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión baja

VH-202 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión media

VH-302 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión alta

VH-402 - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy alta

VH-002-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy baja unitizada

VH-102-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión baja unitizada

VH-202-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión media unitizada
VH-302-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión alta unitizada
VH-402-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión muy alta unitizada.
VH-002-402-V - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable
VH-002-402-V-U - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable Unitizada
VH-002-402-V-P - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable pediátrico
VH-002-402-V-U-P - Válvula para Hidrocefalia DIAVALVE de presión variable Unitizada pediátrico

Período de vida útil: 3 (tres) 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: Presentación: Venta por unidad

El Producto contiene: 1 Válvula para hidrocefalia, 1 Catéter ventricular de silicona multiperforado, con banda radiopaca y con estilete, 1 Catéter peritoneal de silicona con banda radiopaca y 1 Adaptador/Angulador de silicona.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar de elaboración: Espora 41/49/51 - (1872) Sarandí - 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 KFF S.A. bajo el número

PM 1594-09 siendo su nueva vigencia hasta el 13 diciembre 2027

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 11:42:09

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 2026



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

N° Identificador Trámite: 43504

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006948-22-2



FONTANA Juan Ariel
CUIL 20220990088



SALDIVAR Cintia Liz
CUIL 27332171742