



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 953-102#0001

En nombre y representación de la firma pharma express sa , 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: 953-102

Disposición autorizante N° 1211/18 de fecha 21 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: sonda foley

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-764 cateteres urinarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): all pro, cath-tec, rigecin

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto medico destinado a ser usado en urologia para drenar y/o irrigar la vejiga, y para la recoleccion de la orina.

Modelos: Sonda foley dos vias tamaño adulto: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 FG con balon capacidad 30ml.

Sonda foley dos vias tamaño pediátrico: 8, 10 FG con balon capacidad 5-10 ml

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricacion.

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: Envases con 50 unidades, cada una en en su envase esteril.

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: Disposafe Health and life care Ltd.

Lugar de elaboración: Plot No. 1 y 2, PH-2, sector 59, ballabgarh, fardabad-121004, Haryana, INDIA.

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



DI MEGLIO Hugo Orlando
Responsable Legal
CUIL 2011905112
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
ESPIL Nicolas
Fecha y hora: 16.09.2025
18:30:13

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 pharma express sa bajo el número PM 953-102 siendo su nueva vigencia hasta el 21 marzo 2028



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 16 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 46911

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001766-23-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767