



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 22-8#0001

En nombre y representación de la firma P.L. Rivero y Cia 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: 22-8

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 16 septiembre 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Inhalador de oxígeno con conector nasal de PVC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-701- Canulas, para oxigenación nasal, con presión positiva en vías respiratorias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de un producto médico atóxico, estéril, libre de pirógenos y para un solo uso, destinado a la administración de oxígeno. La colocación del producto médico deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Este producto médico se suministra estéril y se indica para un solo uso para prevenir en forma efectiva las infecciones cruzadas entre los pacientes

Modelos: K-27SIL Inhalador de oxígeno con conector nasal de PVC

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Envase fabricado en papel grado médico de alta porosidad a los gases y

un laminado plástico transparente de poliamida- polietileno que permite la visualización del producto envasado. Los envases primarios son colocados en un envase secundario de cartón corrugado, que protege a los productos de la acción de la luz y otros factores ambientales.

Método de esterilización: Gas de formaldehído

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

Lugar de elaboración: Italia 766, Junín, Provincia de 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



MANTEROLA RIVERO Laura Beatriz
Responsable Legal
CUIL 27202039788
Firma y Sello



COURREGES Adriana Catalina
CUIL 27149954606

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 Cia S.A bajo el número PM 22-8 siendo su nueva vigencia hasta el 16 septiembre 2029



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: 25 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 60216

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004732-24-6