



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 127-22#0001**

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: 127-22

Disposición autorizante N° 7286 de fecha 15 octubre 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC REV N° 00  
Fecha 15/10/2019

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: SONDAS PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI 16-798 TUBOS PARA ALIMENTACION NASOENTERAL

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las sondas nasogástricas se utilizan para suministrar nutrición enteral indicada cuando el paciente no pueda, no deba o no quiera comer lo suficiente para satisfacer sus necesidades nutricionales, que además, pueden estar aumentadas por la propia enfermedad. La ventaja principal de esta vía nasogástrica es la facilidad relativa con que se inserta la sonda. Las sondas doble vía además permiten doble flujo de ingesta por su pico en Y.

Modelos: B SN30 - Para adultos de 2.8 mm de diámetro.  
B SN31 - Para adultos e infantes de 2.3 mm de diámetro  
B SN33 - Para infantes de 2 mm de diámetro  
B SN35 - Para prematuros de 1.8 mm de diámetro  
B NEP108 - Con mandril, de 2.8 mm de diámetro  
B NEP108/33 - Con mandril, de 2 mm de diámetro  
B NEP 108 - Con mandril, de 3.3 mm de diámetro

B NEP 108 DV- Con mandril de 2.8 mm de diámetro  
B NEP 108 DV- Con mandril de 3.3 mm de diámetro

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: Se presenta en unidades individuales, estériles, atóxicas y libres de pirogénos dentro de una doble cobertura primaria de polietileno o en sobre de papel pelable grado médico, capaz de mantener la esterilidad del producto.

Su packaging secundario consiste en una caja de cartón corrugado de 110 libras y de 15 cm x 32 cm x 48 cm.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: LABORATORIO BARCAT S.A.

Lugar de elaboración: Guatemala 9897, Loma Hermosa (1657)

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 127-22 siendo su nueva vigencia hasta el 15 octubre 2029

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: 09 octubre 2024



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

N° Identificador Trámite: 61669

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006184-24-6