



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 22-34#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: 22-34

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Revisión N° 00 de fecha 18 diciembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad de revalida. Revisión 01

Fecha: 27/04/2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas colectoras de orina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-298- Bolsas para recolección de orina

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se trata de productos médicos atóxicos y estériles, diseñados para la recolección de orina. Dicha recolección deberá realizarse previniendo la contaminación por microorganismos durante la conexión a la sonda y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Los productos médicos presentan distintas características, dependiendo la utilización de unos u otros de la indicación del médico.

Modelos: K-205: Bolsa colectora de orina Kastner, con válvula de retención. Capacidad: 2 litros
K-206: Bolsa colectora de orina Kastner para incontinentes ambulatorios, con válvula. Capacidad: 500 mL
K-207: Bolsa colectora de orina Kastner con válvula, desagote y filtro de gases. Capacidad: 2

litros

K-211: Bolsa colectora de orina Kastner, con cámara de goteo, desagote y filtro de gases.

Capacidad: 2 litros

K-207B: Bolsa colectora de orina con válvula, desagote y filtro de gases. Capacidad: 2 litros

K-211B: Bolsa colectora de orina Kastner, con cámara de goteo, desagote y filtro de gases.

Capacidad: 2 litros

K-206B: Bolsa colectora de orina Kastner. Capacidad: 500 mL

K-207C: Bolsa colectora de orina Kastner, con válvula de desagote y filtro de gases. Capacidad: 2 litros

K-211C: Bolsa colectora de orina Kastner, con cámara de goteo, desagote y filtro de gases.

Capacidad: 2 litros

K-50: Bolsa colectora de orina Kastner para niños lactantes

K-51: Bolsa colectora de orina Kastner para niñas lactantes

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: Unitaria.

Método de esterilización: Por gas de Oxido de etileno o 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° 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 P.L. Rivero y Cia S.A bajo el número PM 22-34 siendo su nueva vigencia hasta el 18 diciembre 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: 17 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 62923

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007407-24-3