



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 127-5#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: 127-5

Disposición autorizante N° 1008 de fecha 27 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00
FECHA 27/01/2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CANULAS DE ASPIRACION

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10.566 CANULAS DE ASPIRACION

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para realizar aspiración de diferentes caudales en el acto quirúrgico.

Las cánulas de aspiración están destinadas a realizar la limpieza de las estructuras anatómicas que necesitan ser despejadas de toda la sangre que desborda y dificulta la comodidad y visión del cirujano en la intervención quirúrgica.

Modelos: BC65- Cánula de aspiración de campo quirúrgico

BC66- Cánula de aspiración de campo quirúrgico con 2mts. de tubuladura de 6.3 mm de diámetro

BC67-Cánula de aspiración de campo quirúrgico con 2mts. de tubuladura de 9.5 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: ENVASE PRIMARIO:

Se presentan en unidades individuales, estériles, atóxicas y libres de pirogenos dentro de una doble cobertura de polietileno capaz de mantener la esterilidad.

ENVASE SECUNDARIO:

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

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



ORLANDO Veronica Mabel
CUIL 27246160053
Responsable Legal
Firma y Sello



ALLEGRIINI Vanesa Flavia
CUIL 27269438806
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 127-5 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2030



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: 22 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 64003

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000412-25-7