



**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: 127-24#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: 127-24

Disposición autorizante N° 2246 de fecha 19 marzo 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°REV. 00  
FECHA 19/03/2020

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

Nombre descriptivo: SONDAS RECTALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-227 TUBOS PARA RECTO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estas sondas son dispositivos médicos que se utilizan para realizar evacuación de líquidos y gases intestinales.

Se utiliza para distintas finalidades:

- Administración de enemas (enema de limpieza).
- Administración de medicación (enema medicamentoso, enema antiséptico).
- Aliviar la distensión abdominal (causada por estreñimiento o flatulencias, ya que una gran distensión abdominal puede alterar la función respiratoria por desplazamiento del diafragma, y puede comprometer el peristaltismo).
- Reducir la temperatura corporal.
- Como método diagnóstico (enema de bario, enema aéreo, para comprobar la permeabilidad del esfínter anal).

Modelos: Sonda Rectal B SR 10, N° 10 (3.3 mm de diámetro)

Sonda Rectal B SR 12, N° 12 (4 mm de diámetro)  
Sonda Rectal B SR 14, N° 14 (4.6 mm de diámetro)  
Sonda Rectal B SR 16, N° 16 (5.3 mm de diámetro)  
Sonda Rectal B SR 18, N° 18 (6 mm de diámetro)  
Sonda Rectal B SR 20, N° 20 (6.3 mm de diámetro)  
Sonda Rectal B SR 22, N° 22 (7.3 mm de diámetro)  
Sonda Rectal B SR 24, N° 24 (8 mm de diámetro)  
Sonda Rectal B SR 26, N° 26 (8.6 mm de diámetro)  
Sonda Rectal B SR 28, N° 28 (9.3 mm de diámetro)  
Sonda Rectal B SR 30, N° 30 (10 mm de diámetro)  
Sonda Rectal B SR 40, N° 40 (13.3 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 dentro de una doble cobertura primaria de polietileno capaz de mantener la esterilidad.

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

(1657) Loma Hermosa

Provincia de Bs. As.

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 127-24 siendo su nueva vigencia hasta el 19 marzo 2030</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 14 febrero 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 64561</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000946-25-2</p>	