



**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: 22-27#0002**

En nombre y representación de la firma P. L. Rivero y Cía 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: 22-27

Disposición autorizante N° DA 2506/2015 de fecha 01 abril 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ rev 001

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

Nombre descriptivo: Equipo para medir presión venosa central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-102 Unidades para medir la presión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a la medición de la presión venosa central.

Modelos: N-71: Equipo para medir presión venosa central, con filtro

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/C

Forma de presentación: Presentación unitaria.

Envase primario: Los equipos son empacados en un doble envase. El envase interno, en contacto directo con el equipo, es fabricado con polietileno de alta densidad y presenta un puntillado para facilitar la apertura. El envase externo está fabricado con polietileno de baja densidad que permite la visualización del equipo envasado. Las características del envase

externo permiten la apertura sin usar elementos cortantes y la autoexpulsión del envase interno estéril manteniendo la asepsia hasta el momento del uso.

Envase secundario: 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: Por 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° 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 Cía S.A bajo el número PM 22-27 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2030

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: 18 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 65877

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001346-25-6