



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 113-14#0002**

En nombre y representación de la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. , 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: 113-14

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 08 septiembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01  
DJ N° 113-14#0001

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

Nombre descriptivo: Frasco Bitubulado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-303 Botellas, para drenaje

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Recolección de secreciones y fluidos biológicos en drenajes bajo presión negativa

Modelos: BFD-500 Frasco bitubulado x 500 cc  
BFD-750 Frasco bitubulado x 750 cc  
B-3070 Frasco bitubulado tipo "Finochietto" x 2500 cc

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: No corresponde

Forma de presentación: Se presentan estériles, en envoltorio individual, doble bolsa de

polietileno; la bolsa interna, de polietileno de alta densidad, 40 micrones de espesor, y la bolsa externa, de polietileno de baja densidad, de 80 micrones de espesor.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar de elaboración: Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma 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° 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 DIAVAMEDIC S.A.I.C. bajo el número PM 113-14 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 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: 04 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 65995

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001466-25-0