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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 297-25#0001

En nombre y representación de la firma CV Cardiovascular SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 297-25

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 28 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SONDAS DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para uso en pacientes que requieren alimentación de corto plazo (menor a los 30 días), no toleran la alimentación por vía oral, tienen un riesgo bajo de broncoaspiración, requieren descompresión gástrica y/o la administración de medicamentos directamente por vía enteral.

Modelos: 0120-12-0.8 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/0.8cm
0120-12-1.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/1.0cm
0120-12-1.2 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/1.2cm
0120-12-1.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/1.5cm
0120-12-1.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/1.7cm
0120-12-2.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/2.0cm
0120-12-2.3 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/2.3cm
0120-12-2.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/2.5cm

Página 1 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

0120-12-2.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/2.7cm
0120-12-3.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/3.0cm
0120-12-3.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/3.5cm
0120-12-4.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 12Fr/4.0cm
0120-14-0.8 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/0.8cm
0120-14-1.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/1.0cm
0120-14-1.2 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/1.2cm
0120-14-1.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/1.5cm
0120-14-1.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/1.7cm
0120-14-2.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/2.0cm
0120-14-2.3 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/2.3cm
0120-14-2.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/2.5cm
0120-14-2.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/2.7cm
0120-14-3.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/3.0cm
0120-14-3.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/3.5cm
0120-14-4.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/4.0cm
0120-14-4.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/4.5cm
0120-14-5.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 14Fr/5.0cm
0120-16-0.8 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/0.8cm
0120-16-1.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/1.0cm
0120-16-1.2 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/1.2cm
0120-16-1.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/1.5cm
0120-16-1.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/1.7cm
0120-16-2.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/2.0cm
0120-16-2.3 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/2.3cm
0120-16-2.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/2.5cm
0120-16-2.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/2.7cm
0120-16-3.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/3.0cm
0120-16-3.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/3.5cm
0120-16-4.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/4.0cm
0120-16-4.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/4.5cm
0120-16-5.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 16Fr/5.0cm
0120-18-0.8 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/0.8cm
0120-18-1.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/1.0cm
0120-18-1.2 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/1.2cm
0120-18-1.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/1.5cm
0120-18-1.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/1.7cm
0120-18-2.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/2.0cm
0120-18-2.3 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/2.3cm
0120-18-2.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/2.5cm
0120-18-2.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/2.7cm
0120-18-3.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/3.0cm
0120-18-3.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/3.5cm
0120-18-4.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/4.0cm
0120-18-4.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/4.5cm
0120-18-5.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 18Fr/5.0cm
0120-20-0.8 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/0.8cm
0120-20-1.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/1.0cm
0120-20-1.2 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/1.2cm
0120-20-1.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/1.5cm
0120-20-1.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/1.7cm

Página 2 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

0120-20-2.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/2.0cm
0120-20-2.3 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/2.3cm
0120-20-2.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/2.5cm
0120-20-2.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/2.7cm
0120-20-3.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/3.0cm
0120-20-3.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/3.5cm
0120-20-4.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/4.0cm
0120-20-4.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/4.5cm
0120-20-5.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 20Fr/5.0cm
0120-24-1.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 24Fr/1.5cm
0120-24-1.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 24Fr/1.7cm
0120-24-2.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 24Fr/2.0cm
0120-24-2.3 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 24Fr/2.3cm
0120-24-2.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 24Fr/2.5cm
0120-24-2.7 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 24Fr/2.7cm
0120-24-3.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 24Fr/3.0cm
0120-24-3.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 24Fr/3.5cm
0120-24-4.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 24Fr/4.0cm
0120-24-4.5 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 24Fr/4.5cm
0120-24-5.0 MIC-KEY* Sonda de alimentación para Gastrostomía, bajo perfil, 24Fr/5.0cm
0100-18 MIC* Sonda de alimentación para Gastrostomía, 18Fr / 7-10ml
0100-20 MIC* Sonda de alimentación para Gastrostomía, 20Fr / 7-10ml
0100-22 MIC* Sonda de alimentación para Gastrostomía, 22Fr / 7-10ml
0100-24 MIC* Sonda de alimentación para Gastrostomía, 24Fr / 7-10ml
0100-26 MIC* Sonda de alimentación para Gastrostomía, 26Fr / 7-10ml
0100-28 MIC* Sonda de alimentación para Gastrostomía, 28Fr / 7-10ml
0100-30 MIC* Sonda de alimentación para Gastrostomía, 30Fr / 7-10ml
0100-12LV MIC* Sonda de alimentación para Gastrostomía, 12Fr / 2-3ml
0100-14LV MIC* Sonda de alimentación para Gastrostomía, 14Fr / 3-5ml
0100-16LV MIC* Sonda de alimentación para Gastrostomía, 16Fr / 3-5ml
Accesorios
0121-12 MIC-KEY* Set de extensión con Conector en ángulo recto SecurLok y puertos 2 “Y” y abrazadera, 12”
0121-24 MIC-KEY* Set de extensión con Conector en ángulo recto SecurLok y puertos 2 “Y” y abrazadera, 24”
0122-02 MIC-KEY* Set de medicación con conector en ángulo recto SecurLok y Puerto 2 “Y”, 2”
0123-12 MIC-KEY* Set de extensión de bolo con conector en ángulo recto SecurLok* y abrazadera, 12”
0123-24 MIC-KEY* Set de extensión de bolo con punta catéter conector recto SecurLok y abrazadera, 24”
0124-12 MIC-KEY* Set de extensión con punta catéter conector en ángulo recto Cath Tip , SecurLok y abrazadera, 12”
0124-24 Set de extensión con punta catéter conector en ángulo recto Cath Tip, SecurLok y abrazadera, 24”

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: Por unidad

Página 3 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) AVENT S. de R.L. de C.V.
2) Avent, Inc.
3) Avanos Medical, Inc.

Lugar de elaboración: 1) CIRCUITO INDUSTRIAL Nº 40. COLONIA OBRERA. NOGALES, Sonora MEXICO CP 84048.
2) 6620 S. Memorial Place, Suite 100. Tucson, AZ 85756. Estados Unidos
3) 5405 Windward Parkway. Alpharetta, GA 30004. Estados Unidos

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

ROUSSO Uriel Julio CUIL 20161376818 Responsable Legal Firma y Sello	BALDURI Pablo Hernan CUIL 20218332669 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 CV Cardiovascular SRL bajo el número PM 297-25 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 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.

Página 4 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fecha de emisión: 26 marzo 2025
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 66185
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001653-25-6

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Página 5 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-