



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 22-15#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: 22-15

Disposición autorizante N° DA 3239/2015 de fecha 23 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 22-15#0001

Fecha emisión: 6/4/2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sonda para urodinamia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-117 Sondas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de una familia de productos médicos atóxicos, estériles y para un solo uso, diseñados para estudiar el funcionamiento de la vejiga tanto en la fase de llenado como en la de vaciado vesical

La colocación de las sondas deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Modelos: K-105: Sonda para urodinamia

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

Método de esterilización: Por gas de Formaldehído

Nombre del fabricante: P.L. Rivero y Cía S.A

Lugar de elaboración: Italia 766

Junín

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



MANTEROLA RIVERO Laura Beatriz
Responsable Legal
CUIL 27202039788
Firma y Sello



COURREGES Alda Beatriz Catalina
Responsable Técnico
CUIL 27149954606
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 22-15 siendo su nueva vigencia hasta el 23 abril 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: 12 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 66581

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002040-25-4