



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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: 1174-2#0002**

En nombre y representación de la firma M.D.V. srl , 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: 1174-2

Disposición autorizante N° DC N° 01 de fecha 19 agosto 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 02  
DC N° 1174-2#0001

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

Nombre descriptivo: Colector de fluidos por aspiración descartable no estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-941 Colectores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): aspibag; col-flu; aspiflu; aspi-flu; col-pat; colpat

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Recolectar por medio de aspiración los fluidos patológicos para su descarte seguro (según Norma IRAM 80057) y facilitar su manipulación hasta su descarte seguro.

Modelos: -

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja de 25 unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: M.D.V. srl

Lugar de elaboración: Florencio Varela 1545 - Gerli - Partido de Avellaneda - Provincia de Buenos Aires

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 M.D.V. srl bajo el número PM 1174-2 siendo su nueva vigencia hasta el 19 agosto 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: 14 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 69772

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-005220-25-5