



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 656-4#0002

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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: 656-4

Disposición autorizante N° 5434/2010 de fecha 16 septiembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00 (29/11/2017) y DJ N°656-4#0001 (19/06/2020)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Accesorios para doble contraste de colon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS 11-582 – Kits para enemas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEMIS LOSTALÓ

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: .

Indicado en exámenes de colon por enema de doble contraste con aire y sulfato de bario.

Modelos: .

Accesorios para doble contraste de colon, compuesto por:

- Catéter rectal para enemas de doble contraste con anillo de retención inflable de elastómero de silicona, conducto de aire interno para insuflación uniforme de aire, tubo azul y con conector para tubo de 5/16".
- Pera azul insufladora de aire.
- Almohadilla infladora del anillo de retención, con estrangulador.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lugar de elaboración: .

Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma 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



RODRIGUEZ Silvia Monica
CUIL 27182109903

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. bajo el número PM 656-4 siendo su nueva vigencia hasta el 16 septiembre 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: 16 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70008

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005448-25-4