



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1231-49#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Grapadoras y Unidades de Recarga

Marca:

FENGH

Número de PM:

1231-49

Disposición Autorizante o reválida: 3943

Expediente de Autorización original: 1-0047-0000-005395-19-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	FENGH	FENGH,FULBRIGHT

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 13485:2003 ISO 9001:2008	No aplica	No aplica
2) ISO 13485:2003 ISO 9001:2008	No aplica	No aplica
3) ISO 13485:2003 ISO 9001:2008	No aplica	No aplica
4) ISO 13485:2003 ISO 9001:2008	No aplica	No aplica
5) ISO 13485:2003 ISO 9001:2008	No aplica	No aplica
6) ISO 13485:2003 ISO 9001:2008	No aplica	No aplica
7) ISO 13485:2003 ISO 9001:2008	No aplica	No aplica
8) ISO 13485:2003 ISO 9001:2008	No aplica	No aplica
9) ISO 13485:2003 ISO 9001:2008	No aplica	No aplica
12) ISO 13485:2003 ISO 9001:2008	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CIRUGIA ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Firmado digitalmente por: MARTINEZ
ABAL Hernán Leandro
Fecha y hora: 01.09.2026 14:43:59

Firmado digitalmente por: PEREZ
Paula Veronica
Fecha y hora: 01.09.2026 14:39:42

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 septiembre 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978473
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 15:34:03

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006766-23-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494