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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1254-200#0001

Número de PM:

1254-200

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 - Instrumental para microcirugía

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FENDER, KOLPEN INSTRUMENTE, PROFESSIONAL, GERATI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos quirúrgicos están destinados a asistir al cirujano para varios propósitos de uso pinzamiento, corte, incisión, sostén, sujeción, suturas, raspado, elevación de tejidos, examinación de orificios, aserrado óseo, etc., durante una cirugía.

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.-

Período de vida útil (si corresponde):

NC

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno / Calor Húmedo o Seco

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Professional Hospital Furnishers

Lugar/es de elaboración:
19-A (N), Industrial Estate,, Sialkot,51310, Pakistan

En nombre y representación de la firma PROVEEDURIA MEDICA SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

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
NC	NC	NC

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.-

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 octubre 2026

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello

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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROVEEDURIA MEDICA SRL** bajo el número PM **1254-200**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.05 14:42:17 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.11.2026 10:48:12

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat

ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007727-26-2

anmat

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
FARUOLO Miguel Angel
Fecha y hora: 09.10.2026 10:20:02

Firmado digitalmente por:
FARUOLO Hernan
Fecha y hora: 09.10.2026 10:22:53

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.-