



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 964-21#0001

En nombre y representación de la firma EDUARDO DELUCA S.A.C.I , 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: 964-21

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 18 octubre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumentos quirúrgicos Otorrinolaringológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-949 Piezas de Mano, para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELDON INSTRUMENTS

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados en Cirugía Otorrinolaringológica para cortar, perforar, aserrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinzar o realizar cualquier otro procedimiento, sin estar conectados a ningún producto medico activo, y pueden volver a ser utilizados una vez efectuados todos los procedimientos apropiados.

Modelos: N/A

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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: WELDON INSTRUMENTS

Lugar de elaboración: 62/64 Ghazi Road Cantt, Sialkot, Pakistan

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 EDUARDO DELUCA S.A.C.I bajo el número PM 964-21 siendo su nueva vigencia hasta el 18 octubre 2027

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: 07 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 40983

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005089-22-9