



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-90#0001

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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: 1365-90

Disposición autorizante N° 6962/12 de fecha 28 noviembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de rev:00; DC N° de rev:01, DC N° de rev: 1365-90#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LAPAROSCOPIOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-291 Laparoscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GIMMI

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la exploración de cavidades corporales, órganos huecos y canales, así como para el uso de accesorios adicionales, para realizar diversos procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Modelos: E.8290.11 ALPHASCOPE II LAPAROSCOPIO Ø 10 MM / 0° LONGITUD DE TRABAJO 330 MM, AUTOCLAVABLE

E.8290.11 IV ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPIO Ø 10 MM / 0° LONGITUD DE TRABAJO 330 MM, AUTOCLAVABLE

E.8292.00 IV ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPIO Ø 5.5 MM / 0° LONGITUD DE TRABAJO 300 MM, AUTOCLAVABLE

E.8292.30 IV ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPIO Ø 5.5 MM / 30° LONGITUD DE TRABAJO 300 MM, AUTOCLAVABLE

E.8293.11 ALPHASCOPE II LAPAROSCOPIO Ø 10 MM / 30° LONGITUD DE TRABAJO 330

MM, AUTOCLAVABLE

E.8293.11 IV ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPIO Ø 10 MM / 30° LONGITUD DE TRABAJO
330 MM, AUTOCLAVABLE

Período de vida útil: hasta 500 ciclos de uso y reproceso.

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: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: GIMMI GMBH.

Lugar de elaboración: Carl-Zeiss Str. 6, 78532 Tuttlingen. Alemania.

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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-90 siendo su nueva vigencia hasta el 28 noviembre 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: 09 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 41911

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006171-22-7