



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 833-13#0003**

En nombre y representación de la firma Aeromedical 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: 833-13

Disposición autorizante N° 41537/13 de fecha 28 junio 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 833-13#0001; DC 833-13#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Clip de ligación de titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-332 Ligadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aeromedical, CLIP TMS, Euromix, Promepar, EuroMundoMed, Pharmacare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Ligación quirúrgica de estructuras tubulares en videolaparoscopia, cirugía general (colecistectomía, apendicetomía, esplenectomía, gastrectomía) cirugías ginecológicas (histerectomía, salpingectomía, anexectomía) y/o urológicas (nefrectomía).

Modelos: CT 100, CT 200, CT 300, CT 400.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase por 20 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Aeromedical S.A.

Lugar de elaboración: Baldomero Fernández Moreno 3655, (C1407HSC) 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° 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 Aeromedical S.A. bajo el número PM 833-13 siendo su nueva vigencia hasta el 28 junio 2028

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: 06 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 49408

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003361-23-6