



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2412-12#0001

En nombre y representación de la firma Norma Rosa Olave Tobar , 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: 2412-12

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 20 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mangos y hojas de Bisturí

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-239 - Bisturíes.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Incisiones quirúrgicas.

Modelos: Hojas, Cuchillos.

Mango de Cuchillos.

Cuchillos, Bisturís.

Período de vida útil: 5 años

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: Bisturí de uso único: 10 unidades.

Hojas para bisturí: 100 unidades.

Mango para Bisturí: 1, 5, 10, 100 y 300 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gama

Nombre del fabricante: DIMEDA Instrumente GmbH.

Lugar de elaboración: Gänsäcker 54+58, 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



OLAVE TOBAR Norma Rosa
Responsable Legal
CUIL 27921000974
Firma y Sello



ALBOR Jorge Marcelo
Responsable Técnico
CUIL 26394237016
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 Norma Rosa Olave Tobar bajo el número PM 2412-12 siendo su nueva vigencia hasta el 20 diciembre 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: 25 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 53677

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006856-23-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 10.09.2026 14:34:55