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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1018-44#0001

En nombre y representación de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1018-44

Disposición autorizante N° 299 de fecha 11 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cambio de Titularidad DI-2023-7298-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lazos de alambre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-630 Lazos de Alambre

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Recuperación y manipulación de cuerpos extraños atraumáticos localizado en el sistema cardiovascular coronario y periférico. Además, puede ser usado en el tratamiento intervencional, en las operaciones percutáneas de VSD (defecto ventricular septal) y PDA (conducto arterioso persistente) enlazar en alambre guía sirviendo como una vía arteriovenosa.

Modelos: Snare-15
Snare-20

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Página 1 de 3

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.-

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1F and 5F, Tower 41, No. 258 Xinzhuan Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai, 201612, China

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

BENTHAM Pablo Gustavo CUIL 20147219890 Responsable Legal Firma y Sello	DI IORIO Maria Pia CUIL 27280621191 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. bajo el número PM 1018-44 siendo su nueva vigencia hasta el 11 enero 2029

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: 10 septiembre 2026

Página 2 de 3

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.-

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

N° Identificatorio Trámite: 55862

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000256-24-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 15:21:20

Página 3 de 3

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.-