



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 646-98#0001

En nombre y representación de la firma Aximport SRL , 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: 646-98

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 28 agosto 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 646-98#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja para biopsia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-734 AGUJAS, PARA BIOPSIAS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las AGUJAS PARA BIOPSIA se utilizan para extraer tejido o líquido para posteriormente examinarlo bajo microscopio

Modelos: BEN: BEN xxyy

BES LISAS: BSL xxyyz

BEST LISAS DUAL: BSL xxyyD

BEST: BST xxyy

BEST BTT: BTT xxyy

COMPLETE CHIBA: CCHxxyy, CCHxxyyMR,

ECOCHIBA: ECX xxyy

FAST CUT: FSCxxyy, FSCxxyy+, FSCxxyy++, FSCxxyyB, FSCxxyyCA, FSCxxyyCB, AGFxxyy,

AGFxxyy+, AGFxxyy++, AGFxxyyB, AGFxxyyCA, AGFxxyyCB,

HEPA CUT: HPCxxyy, HPCxxyyC

MIELO-CAN: MCN wwz , (ww= 02/04/05 Código interno, z = Iliaca o Esternón)

MULTICORE: MLCxxyy; MLCxxyy+, MLCxxyyDC, MLCxxyyDC+, MLCxxyyTC, MLCxxyyTC+, MLCxxyyTCS+, MLCxxyyS, MLCxxyyS+, MLCxxyyMR, MLCxxyyMRS, MLCxxyyMRSET
SPRING CUT: SPGxxyy, SPGxxyy+, SPGxxyy++, SPGxxyyDC, SPGxxyyDC+, SPGxxyyDC++ , SPGxxyyTC , SPGxxyyTC+, SPGxxyyMR, SPGxxyyMRSET,

xx= Calibre (gauge)

yy = longitud (cm)

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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Sterylab SRL

Lugar de elaboración: Via Magenta 77/6

20017 RhO (MI)

Italia

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 Aximport SRL bajo el número PM 646-98 siendo su nueva vigencia hasta el 28 agosto 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: 17 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 60166

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004681-24-1