



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-122#0001

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina.SA , 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: 2220-122

Disposición autorizante N° N°rev: 00 de fecha 02 enero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de lipotransferencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-211 Recipientes, para Colección de Aspirador

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Recipiente colector de un solo uso para aspirar tejido adiposo.

Modelos: ASP-CAN-2S

ASP-CAN- 2R

ASP-CAN-2C

ASP- ADP- 2

ASP- ADP- 3

Período de vida útil: 1 año

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: El sistema de lipotransferencia se comercializa en condición estéril, esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante: MicroAire Surgical Instrument LLC

Lugar de elaboración: 3590 Grans Forks Blvd
Charlottesville, VA 22911
Estados Unidos

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 Suizo Argentina.SA bajo el número PM 2220-122 siendo su nueva vigencia hasta el 02 enero 2030

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: 23 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 63441

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007898-24-1