



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 959-19#0001**

En nombre y representación de la firma MED 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: 959-19

Disposición autorizante N° 0942/19 de fecha 26 enero 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de Revisión: 00

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

Nombre descriptivo: CUCHILLETES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-226 Bisturíes, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinados a ser utilizados como instrumentos de mano, instrumentación secundaria y /o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica.

Modelos: CUCHILLETE PARA MICROCIROUGÍA  
CUCHILLETE DE SEGURIDAD KAI

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: Envases individuales

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: KAI INDUSTRIES CO. LTD.

Lugar de elaboración: 1110 OYANA, SEKI CITY, GIFU PREFECTURE, 501-3992, JAPÓN

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 MED SRL. bajo el número PM 959-19 siendo su nueva vigencia hasta el 26 enero 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>
---

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: 30 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 63528

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007984-24-6