



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-335#0001

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-335

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 06 enero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev. 647-335#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Campo quirúrgico magnético

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-643 Paños, para Instrumentos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados durante las cirugías para prevenir que el instrumental quirúrgico se caigan del campo estéril. Los imanes magnéticos hacen que sean más sencillos de agarrar los instrumentos.

Modelos: Campo quirúrgico magnético

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: GC Médica Enterprise Ltd. (WUXI).

Lugar de elaboración: Loujin Industrial Park, Shuofang Wuxi, 214143 Jiangsu, República Popular 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

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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-335 siendo su nueva vigencia hasta el 06 enero 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 03 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 63644

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000075-25-3



DANIELE Gustavo Fabian
CUIL 23225208689



GOMEZ CARATTO Pablo Andres
CUIL 20240538254