



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 3-1#0002

En nombre y representación de la firma RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. , 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: 3-1

Disposición autorizante N° 4452/2015 de fecha 05 junio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 3-1#0001 fecha 16 de abril de 2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: BISTURIES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-239

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SWANN-MORTON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: HOJAS DE ACERO AL CARBONO O ACERO INOXIDABLE DE
MAXIMA CALIDAD PARA PROCESO DE CORTE

Modelos: HOJAS DE ACERO AL CARBONO ESTERILES
BISTURIES NO ESTERILES DESCARTABLES SWANN-MORTON CON FUNDAS
BISTURIES RETRACTILES DESCARTABLES NO ESTERILES SWANN-MORTON
INJERTOS CUTANEOS NO ESTERILES SWANN MORTON
MANGOS GRUESOS NO ESTERILES SWANN-MORTON
MANGOS FINOS NO ESTERILES SWANN-MORTON
MANGOS ACCESORIOS SWANN-MORTON N°3 O N°4 NO ESTERILES
BISTURIES DESCARATABLES NO ESTERILES SWANN-MORTON CON FUNDA RETRACTIL
HOJAS DE BISTURI ESTERILES DE ACERO INOXIDABLE
BISTURIES ESTERILES DESCARTABLES SWANN-MORTON
BISTURIES ESTERILES DESCARTABLES SWANN-MORTON CON FUNDA RETRACTIL

HOJAS QUIRURGICAS ESTERILES FINAS
HOJAS QUIRURGICAS ESTERILES PARA MIRINGOTOMIA SWANN-MORTON
BISTURIES DESCARTABLES RETRACTILES ESTERILES SWANN-MORTON
HOJAS ESTERILES PARA DERMATOMO PARA INJERTOS CUTANEOS DE SEGMENTOS 1,2
Y 3
HOJAS SILVERS ESTERILES PARA INJETO CUTANEO
HOJAS ESTERILES PARA INJERTO CUTANEO SWANN-MORTON DE 158MM
HOJAS ESTERILES PARA INJERTO CUTANEO SWANN-MORTON SG3 (2201), HOJAS
ESTERILES PARA INJERTO CUTANEO SGD (2203)
CORTADORES DE SUTURA ESTERILES DE CARBONO SWANN-MORTON

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: UNIDAD

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante: SWANN-MORTON LTD

Lugar de elaboración: OWLERTON GREEN SHEFFIELD S6 2BJ, SHEFFIELD, REINO UNIDO

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
FRISARE Rodolfo Eduardo
Firma y Sello
CUIL 20109234746



Responsable Técnico
DE CURTIS Nicolás
Firma y Sello
CUIL 20277110203

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 RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. bajo el número PM 3-1 siendo su nueva vigencia hasta el 05 junio 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: 18 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66652

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002110-25-6