



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-130#0001

En nombre y representación de la firma DEBENE 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: 799-130

Disposición autorizante N° 2822/2020 de fecha 07 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ---

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implante para Tiroplastía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13159 Prótesis, de Laringe

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BOSTON MEDICAL PRODUCTS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la tiroplastia de medialización en pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal en los que se desea mejorar la calidad de la voz.

Modelos: Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 6 (REF.: MTF-06)
Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 7 (REF.: MTF-07)
Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 8 (REF.: MTF-08)
Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 9 (REF.: MTF-09)
Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 10 (REF.: MTF-10)
Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 11 (REF.: MTF-11)
Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 8 (REF.: MTM-08)
Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 9 (REF.: MTM-09)
Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 10 (REF.: MTM-10)
Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 11 (REF.: MTM-11)
Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 12 (REF.: MTM-12)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 13 (REF.: MTM-13)
Set de Implante para Tiroplastía Montgomery®, Combo (REF.: MTC-01)
Set de Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino (REF.: MTF-01)
Set de Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino (REF.: MTM-01)
Kit de Medición para Tiroplastía Montgomery®, Femenino (REF.: MT-300)
Kit de Medición para Tiroplastía Montgomery®, Masculino (REF.: MT-400)
Set de Instrumento Quirúrgico para Tiroplastía Montgomery® (REF.: MT-200)
Set de Instrumento Quirúrgico para Tiroplastía Montgomery®, de Uso Único (REF.: MT-200P)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Calibrador de 7 mm (REF.: MT-201)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Calibrador de 9 mm (REF.: MT-202)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Contorno de Ventana Femenina (REF.: MT-203)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Contorno de Ventana Masculina (REF.: MT-204)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Gancho Curvo Pequeño (REF.: MT-205)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Gancho Curvo Grande (REF.: MT-206)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Gancho con Punta, Pequeño (REF.: MT-207)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Gancho con Punta, Grande (REF.: MT-208)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Elevador Duckbill de 3 mm (REF.: MT-209)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Elevador Duckbill de 5 mm (REF.: MT-210)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Cíncel Elevador (Chisel Elevator) (REF.: MT-211)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Insertador de Implante Femenino (REF.: MT-212)
Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Insertador de Implante Masculino (REF.: MT-213)
Kit de Procedimiento Único para Tiroplastía Montgomery®, Femenino (REF.: MT-SPF)
Kit de Procedimiento Único para Tiroplastía Montgomery®, Masculino (REF.: MT-SPM)
Kit de Procedimiento Múltiple para Tiroplastía Montgomery® (REF.: MT-MP)

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: no corresponde

Forma de presentación: Estéril. Por unidad, modelos: MTF-06, MTF-07, MTF-08, MTF-09, MTF-10, MTF-11, MTM-08, MTM-09, MTM-10, MTM-11, MTM-12, MTM-13. Por 16 unidades, modelos: MTC-01, MTF-01, MTM-01.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.

Lugar de elaboración: 70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América 01545

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



DOMINGUEZ Polo Valentin
CUIL 20429517924
Responsable Legal
Firma y Sello



RICCHIONE Daniel
CUIL 20169218926
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 DEBENE S.A. bajo el número PM 799-130 siendo su nueva vigencia hasta el 07 mayo 2030

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 10:24:57

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: 21 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67202

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002668-25-5