



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 872-57#0002

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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: 872-57

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: equipo de implantacion de semillas en prostata

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-234 AGUJAS, DE OTRO TIPO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARGON MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sembrado de semillas radiactivas para tratamiento de cancer de prostata. las semillas radiactivas deberan adquirirse por separado.

Modelos: 500518200X equipo de implantación de semillas de prostata
500618200X equipo de implantacion de semillas de prostata

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: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: ARGON MEDICAL DEVICES INC

Lugar de elaboración: 1445 Flat Creek Rd. Athens TX 75751 - 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° 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

<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 MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL bajo el número PM 872-57 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 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: 19 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 67812

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003253-25-7