



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 147-9#0002

En nombre y representación de la firma Unimed de Marcelo Sommer , 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: 147-9

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 19 agosto 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 147-9#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Trocar para Laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-155 TROCAR ABDOMINAL

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumento quirúrgico reutilizable que ha sido diseñado como vía de acceso al campo quirúrgico laparoscópico el cual permite introducir distintos elementos

Modelos: TR5 Trocar diámetro=5 mm
TR10 Trocar diámetro=10 mm

Período de vida útil: no aplica

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. Bolsa de polietileno de 50 micrones

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Unimed

Lugar de elaboración: Felix Ballester (Calle 97) 2156. San Martín. Prov de Buenos Aires

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 Unimed de Marcelo Sommer bajo el número PM 147-9 siendo su nueva vigencia hasta el 19 agosto 2030

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: 19 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 69003

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004462-25-5