



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1018-34#0001

En nombre y representación de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , 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: 1018-34

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 21 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de acceso balón de disección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-154 Trocares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema balón de disección Kii está indicado para pacientes sometidos a cirugía laparoscópica que precisen separación de tejido del espacio extraperitoneal.

Modelos: C0H11, Sistema de acceso balón de disección kii, ovalado
C0H12, Sistema de acceso balón de disección Kii, redondo

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: -

Forma de presentación: Unitaria, 3 Unidades

Método de esterilización: Radiación E-beam (-β, menos beta)

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation

Lugar de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EE.UU.

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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. bajo el número PM 1018-34 siendo su nueva vigencia hasta el 21 septiembre 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: 16 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70952

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006363-25-6