



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1075-324#0002**

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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: 1075-324

Disposición autorizante N° 8414 de fecha 14 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1018-97#001

8861/21

2442/23

71357/25

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Grapadora de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-964 Grapas para tejido

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras pueden aplicarse en el tracto digestivo para crear anastomosis extremo-extremo, extremo-lateral y lateral-lateral.

Modelos: Grapadora Circular

FCSLWAE24 Grapadora Circular 24 mm

FCSLWAE26 Grapadora Circular 26 mm

FCSLWAE29 Grapadora Circular 29 mm

FCSLWAE32 Grapadora Circular 32 mm

FCSLWAE34 Grapadora Circular 34 mm

FCSLWBE24 Grapadora Circular 24 mm

FCSLWBE26 Grapadora Circular 26 mm

FCSLWBE29 Grapadora Circular 29 mm  
FCSLWBE32 Grapadora Circular 32 mm  
FCSLWBE34 Grapadora Circular 34 mm  
FCSM24 Grapadora Circular 24 mm  
FCSM26 Grapadora Circular 26 mm  
FCSM29 Grapadora Circular 29 mm  
FCSM32 Grapadora Circular 32 mm  
FCSM34 Grapadora Circular 34 mm  
FCSMF24 Grapadora Circular 24 mm  
FCSMF26 Grapadora Circular 26 mm  
FCSMF29 Grapadora Circular 29 mm  
FCSMF32 Grapadora Circular 32 mm  
FCSMF34 Grapadora Circular 34 mm  
Grapadora Circular Tilt Top  
FCSME24 Grapadora Circular Tilt Top 24 mm  
FCSME26 Grapadora Circular Tilt Top 26 mm  
FCSME29 Grapadora Circular Tilt Top 29 mm  
FCSME32 Grapadora Circular Tilt Top 32 mm

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: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia, Changping District, 102209 Beijing, República Popular China

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



<p>Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p>Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 TECNOIMAGEN S.A. bajo el número PM 1075-324 siendo su nueva vigencia hasta el 14 octubre 2030</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 07 octubre 2025</p>	
<div data-bbox="1294 1048 1501 1249" data-label="Image"> </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 71586</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006961-25-1</p>	