



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-438#0002

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-438

Disposición autorizante N° 649 de fecha 28 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 6101/17, DC N° 7572-20-5, DJ N° 928-438#0001, CRT N° 928-438#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Placas para electrocirugía y accesorios, cables y conectores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-049 Placas electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La electrocirugía consiste en la aplicación de corriente alterna a los tejidos para crear un efecto térmico controlado, utilizando un generador eléctrico. Se utiliza un electrobisturí en forma de lápiz con una punta de superficie pequeña que da muy buenos resultados en el corte y la coagulación de los tejidos. Una vez aplicada, la corriente fluye a través del cuerpo hacia un electrodo neutro que la disipa y la devuelve al generador electroquirúrgico. Las probabilidades de quemaduras son mínimas.

Modelos: 1201H, 1202H, 1203H, 1210H, 1211H, 1212H, 1213H, 1220H, 1222H, 1223H, 1226H, 1251H, 1252H, 1253H, 1255H, 1257H, 1258H, 1259H, 1261H, 1262H, 1263H, 1268H, 1269H, 1271H, 1274H, 1280H, 1283H, 1285H, 1286H, 1288H.

Cables: 40411A, 40421A, 40427A, 40428A, 40431A, 40432A, 40433A, 40435A, 77520, 40439, 40440, 40441, 40442, 40444, 40445, 40457-4M, 40457-5M, 40470, 40480IP, 40488IP, 40489IP, 40490-US, 40491-US, 40493ET, 40493US, 404917IP, 40497-US, 40498IP, FF55671.

Período de vida útil: Placas 30 meses, cables no tienen vida útil.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Placas envase por 5 unidades y cables unitario.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1. Nissha Medical Technologies Ltd.

2. Nissha Medical Technologies SAS (cables)

Lugar de elaboración: 1. Torbay Business Park, Woodview Road, Paington, Devon, TQ4 7HP, Reino Unido.

2. 23-25 Boulevard de la Paix, 95800 Cergy, Francia.

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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-438 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 2031

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: 20 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 74774

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000189-26-1