



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50012-1#0001

En nombre y representación de la firma SORACE & MENDOZA SURGICAL GROUP S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 50012-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico reutilizable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621- Instrumental para Microcirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MARINA MEDICAL INSTRUMENTS

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Instrumental quirúrgico reutilizable destinado a cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, quitar, pinzar, retraer, recortar o realizar procedimientos similares en el contexto de intervenciones quirúrgicas.

Modelos: Instrumentos quirúrgicos, accesorios; aspirador quirúrgico; pinzas para biopsia; pinzas bipolares; cánula; dilatador cervical; pinza; cureta; bloque de corte; pinzas para bloque de corte; dermatomo; disector; elevador perióstico; pinzas para otorrinolaringología; retractor para otorrinolaringología; gancho para miomas; fórceps; pin oclusor de hemorragia; gancho; cánula de inyección; instrumental para laparoscopia; pasahilos de ligadura; fuente de luz; martillo quirúrgico; instrumentos quirúrgicos genitourinarios manuales; raspa nasal; espéculo nasal; portaagujas; tubuladura; osteótomo , kit de cirugía plástica; retractores: todos los tipos; pinza gubia; reglas de precisión y calibradores; mango de bisturí; tijeras; marcador de piel; cureta quirúrgica; bandeja quirúrgica; depresor lingual; tunelizador; tubuladura; pinza uterina; manipulador/injector uterino; histerómetro; pesario vaginal; retractor vaginal; cortador de

alambres.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y libre de humedad.

Nombre del fabricante: MARINA MEDICAL INSTRUMENTS, Inc.

Lugar de elaboración: 8190 West State Road 84 Davie, FL, 33324 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SORACE & MENDOZA SURGICAL GROUP S.R.L. bajo el número PM 50012-1, siendo su vigencia hasta el 01 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76880

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002336-26-1