



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 798-3#0002

En nombre y representación de la firma Odontit 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: 798-3

Disposición autorizante N° N° 2894/11 de fecha 27 abril 2011 de fecha 27 abril 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 12926/16, DJ N° 798-3#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas para suturas con ojo sin hilo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12754 - Agujas para suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Odontit/ Suturfix

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para lograr pasar el hilo de sutura, para lograr el cierre de la herida

Modelos: forma: rectilíneas, curvas, especiales, 1/4 de círculo, 3/8 círculo, 1/2 círculo, 5/8 círculo, curva compuesta.

Sección: Cilíndrica, roma, triangular, espatulazas, trócar o diamante, triples combinaciones.

Período de vida útil: No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: 10 unidades

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Odontit S.A.

Lugar de elaboración: Necochea 852 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

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 Odontit S.A. bajo el número PM 798-3 siendo su nueva vigencia hasta el 27 abril 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: 08 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76952

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002414-26-9