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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 588-2#0002

En nombre y representación de la firma HISTO SA. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 588-2

Disposición autorizante N° 3846/16 de fecha 13 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 588-2#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas de Localización Prequirúrgica Mamaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-833 Sistemas Estereotácticos, para Biopsias, Mamográficos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se emplean para la ubicación mastológica en procedimientos quirúrgicos en tejido mamario.

Modelos: MAMAWIRE
MAMAWIRE PLUS

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria y en cajas por 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

SALMERON Pablo
Firmado digitalmente por SALMERON Pablo
Fecha: 2026.08.26 11:23:29 -03'00'

Firmado digitalmente por:
MAIDANA Nicolas
Fecha y hora: 25.08.2026 13:30:16

Nombre del fabricante: HISTO S.A.

Lugar de elaboración: AVDA. GENERAL PAZ 315, VILLA RAFFO, Villa Raffo, PROVINCIA 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 Nº 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 HISTO SA. bajo el número PM 588-2 siendo su nueva vigencia hasta el 13 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: 09 abril 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 77037

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002501-26-9

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:19:01