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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2529-21#0002

En nombre y representación de la firma MSZ S.R.L. , 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: 2529-21

Disposición autorizante N° 9156/2021 de fecha 14 diciembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 2529-21#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SUTURAS DE SEDA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas, de Fibra Natural, No Absorbibles, de Seda

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La sutura de Seda MANI está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Modelos: 1413, 1413S, 1419, 1450, 1453, 1466, 1467, 1480, 2007, 2008, 2008S, 2019, 2020, 2020S, 2023, 2023S, 2024, 2024S, 2026, 2051, 2057S, 2061, 2062, 2062S, 2063, 2066S, 2068S, 2460, 2462, 2801,
2804, 2805, 2850, 2853, 2860S, 3305S, 3305, 3353, 3354, 3354S, 3355, 3355S, 3356, 3358S, 3359S, 3366, 3385, 3801, 3801S, 3850S, 3851, 3855, 3855S, 3856S, 3856, 3857, 3861, 4300, 4300S, 4302, 4302S, 4303, 4350S, 4351, 4351S, 4352S, 4359S, 4359, 4360, 5351

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) MANI, INC. KIYOHARA FACTORY
2) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY
3) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY

Lugar de elaboración: 1) 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japón
2) Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam
3) Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

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

ZAMBRANA, Marcos Sergio CUIL: 23138518809 MSZ SRL Representante Legal Responsable Legal Firma y Sello	MAITA, Marianela Carina CUIL: 27275362803 MSZ SRL Directora Técnica 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 MSZ S.R.L. bajo el número PM 2529-21 siendo su nueva vigencia hasta el 14 diciembre 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: 14 julio 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 79831
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005364-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:51:04