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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 612-64#0001

En nombre y representación de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. , 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: 612-64

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 19 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dermátomos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-179 - Dermátomos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AYGÜN CERRAHI ALETLER

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dermátomo es un instrumento de obtención de injertos de piel diseñado para obtener injertos de espesor y anchura variable

Modelos: EQUIPAMIENTO:
M14-1100 MINIDERMÁTOMO
M14-1200 DERMÁTOMO ELÉCTRICO Y NEUMÁTICO
PARTES/ COMPONENTES:
M10-100 PIEZA DE MANO PARA SISTEMA DE BATERÍA DE DERMÁTOMO
M10-101 SET DE BATERÍAS PARA DERMÁTOMO
M10-110 PIEZA MANUAL DE DERMÁTOMO ELÉCTRICO
M10-111 SET PARA DERMÁTOMO ELÉCTRICO
M10-112 FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA USO ELÉCTRICO
M10-121 SET PARA DERMÁTOMO A BATERÍA
M10-400 PIEZA MANUAL PARA DERMÁTOMO ST-5 - 40 MM

M10-400A ABRAZADERA DE REDUCCIÓN DE ANCHO (20 mm)
M10-500 PIEZA MANUAL PARA DERMÁTOMO ST-5 - 80 MM
M10-510 SET DE BATERIAS PARA DERMATOMO DE 80MM
M10-500A ABRAZADERA DE REDUCCIÓN DE ANCHO (30 mm)
M10-500B ABRAZADERA DE REDUCCIÓN DE ANCHO (45 mm)
M10-500C ABRAZADERA DE REDUCCIÓN DE ANCHO (60 mm)
M10-502 FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE DERMÁTOMO ST-5
M10-600 PIEZA DE MANO PARA DERMÁTOMO ST-5 – DE 120 MM
M10-600A ABRAZADERA DE REDUCCIÓN DE ANCHO (40 mm)
M10-600B ABRAZADERA DE REDUCCIÓN DE ANCHO (60 mm)
M10-600C ABRAZADERA DE REDUCCIÓN DE ANCHO (80 mm)
M10-600D ABRAZADERA DE REDUCCIÓN DE ANCHO (100 mm)
M11-500 EXPANSOR DE INJERTOS
M11-500G EXPANSOR DE INJERTOS
M11-600 PORTAINJERTO 1,5:1 (CAJA DE 20 UNIDADES)
M11-605 PORTAINJERTO 3:1 (CAJA DE 20 UNIDADES)
M12-1101 SET NEUMÁTICO PARA MINIDERMÁTOMO
M12-1201 SET NEUMÁTICO PARA DERMÁTOMO
M12-800 MOTOR NEUMÁTICO
M14-1101 SET ELÉCTRICO PARA MINIDERMÁTOMO
M14-1105 HOJAS DE REPUESTO DE ACERO INOXIDABLE CON FILO DE UN LADO – CAJA DE 10 UNIDADES
M14-1201 SET ELÉCTRICO PARA DERMÁTOMO
M14-700 CONSOLA
M14-800 MOTOR ELÉCTRICO
M6-054 PEDAL HSM CON BOTONES PARA IRRIGACIÓN Y F/R
M7-104 10 HOJAS DE REPUESTO DE ACERO INOXIDABLE DE 40 MM CON FILO DE UN LADO – NO ESTÉRILES
M7-104C 1 HOJA DE REPUESTO DE CERÁMICA DE 40 MM CON FILO DE UN LADO – NO ESTÉRIL
M7-105 10 HOJAS DE REPUESTO DE ACERO INOXIDABLE CON FILO DE UN LADO – NO ESTÉRILES
M7-105C 1 HOJA DE REPUESTO DE CERÁMICA DE 80 MM CON FILO DE UN LADO – NO ESTÉRIL
M7-106 10 HOJAS DE REPUESTO DE ACERO INOXIDABLE DE 120 MM CON FILO DE UN LADO – NO ESTÉRILES
M7-106C 1 HOJA DE REPUESTO DE CERÁMICA DE 120 MM CON FILO DE UN LADO – NO ESTÉRIL
M7-230 REDUCTOR DE PRESIÓN DE AIRE UNIDIRECCIONAL
M8-114 PEDAL DE CONTROL CON MANGUERA (M8-116)
M8-116 MANGUERA NEUMÁTICA PARA PEDAL DE CONTROL
M9-167 MANGUERA COMBINADA PARA SUMINISTRO DE AIRE DE 3M
M9-168 MANGUERA NEUMÁTICA DE 5 M DE LARGO
K1-900 MECANISMO DE CIERRE AUTOMÁTICO MODULAR - 1 PAR (2 PIEZAS)

Período de vida útil: Piezas de mano: 7 años
Pilas: 2 años
Unidades de carga:3 años
El resto de los dispositivos es de 10 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: Unitaria. A excepción de la hojas de corte que son provistas en cajas de 10 unidades

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: AYGÜN CERRAHI ALETLER A.S.

Lugar de elaboración: Yasardogu Caddesi, No: 76 Kerimbey OSB, 55300, Tekkeköy, Samsun. Turquia

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

LOMBARDOZZI Eugenio Firmado digitalmente por LOMBARDOZZI Eugenio Fecha: 2026.08.10 15:52:45 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	GUTIERREZ Maria Claudia Firmado digitalmente por GUTIERREZ Maria Claudia Fecha: 2026.08.10 15:53:38 -03'00' 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 G.E. LOMBARDOZZI S.A. bajo el número PM 612-64 siendo su nueva vigencia hasta el 19 agosto 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: 10 agosto 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 80438
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005993-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:03:30