Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2281-29#0001

En nombre y representación de la firma CLINICALTECH SRL , 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: 2281-29

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de instrumental quirúrgico

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

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Asistir a los cirujanos durante los procedimientos quirúrgicos que implican la preparación del hueso y la fijación de implantes

Modelos: No Aplica

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 y en caja contenedora

Método de esterilización: No Aplica

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Aplica

Nombre del fabricante: MCI MEDICAL CONCEPT INNOVATION INC

Lugar de elaboración: 4592 North Hiatus Road Sunrise, FL USA 33351

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 PONCE Matias CUIL 20295428385	Firma Responsable Técnico ILLANES Marina Beatriz CUIL 27297498586

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CLINICALTECH SRL bajo el número PM 2281-29, siendo su vigencia hasta el 12 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 83116

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008779-26-9

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-