



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 129-239#0001

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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: 129-239

Disposición autorizante N° DC N° 00 (exp 1-0047-3110-002459-18-6) de fecha 18 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PUNCH PARA BIOPSIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-230 Punzones para biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURGI-CUT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Su función específica consiste en tomar porciones circulares del tamaño de los distintos diámetros del cilindro de acero, de zonas superficiales del cuerpo, por ejemplo piel y mucosas, a los efectos de su estudio, tanto histológico como bacteriológico y/o micológico.

Modelos: 1 mm, 1.5 mm, 2 mm, 2.5 mm, 3 mm, 3.5 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm

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: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: PARAMOUNT SURGIMED LTD

Lugar de elaboración: 1, L.S.C, Okhla Industrial Area, Phase-II, 110020 New Delhi, INDIA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 KELMER SA bajo el número PM 129-239 siendo su nueva vigencia hasta el 18 abril 2028	
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: 26 enero 2023	



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

Nº Identificadorio Trámite: 45813

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000563-23-5

