



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 189-246#0002

En nombre y representación de la firma Promedon 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: 189-246

Disposición autorizante N° 2966 de fecha 23 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev. 189-246#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Grapadoras circulares con grapas REACH™ RCS, TCS, ACS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 - Grapas, para tejido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Reach Surgical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras circulares con grapas Reach tienen aplicación en todo el tracto digestivo para la creación de anastomosis de extremo a extremo, de lado a lado y de extremo a la lado en cirugía.

Modelos: Tipo RCS

RCS25D
RCS25G
RCS28D
RCS31C
RCS31G
RCS28G
RCS31D
RCS34C
RCS25C

RCS28C
RCS34D
RCS21G
RCS34G
Tipo ACS
ACS34D
ACS28D
ACS31D
ACS21D
ACS25D

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: NA

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Reach Surgical Inc

Lugar de elaboración: 120 XinXing Road
West Zone, TEDA
300462 Tianjin
CHINA

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 Promedon SA bajo el número PM 189-246 siendo su nueva vigencia hasta el 23 marzo 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: 13 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 46128

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000908-23-8