



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 189-248#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: 189-248

Disposición autorizante N° N°7949/18 de fecha 06 agosto 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 189-248#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso REACH™ RLS

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: El producto es aplicable en el tracto digestivo, los pulmones y bronquios, para la transección y grapado de los tejidos.

Modelos: RLS3035S

RLS3048S

RLS4535S

RLS4548S

RLS6035S

RLS6048S

RLS3035L

RLS3048L

RLS4535L

RLS4548L

RLS6035L

RLS6048L

Período de vida útil: La vida útil en el estante de los dispositivos es de cinco (5) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Todos los productos se comercializan por unidad.

Método de esterilización: Óxido 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 189-248 siendo su nueva vigencia hasta el 06 agosto 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: 18 diciembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 51380

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004472-23-6