



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1208-34#0001

Número de PM:

1208-34

Nombre Descriptivo del producto:

HOJAS DE BISTURI

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-234 Hojas de bisturí

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALBION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Hojas de bisturí de acero al carbono, esteril Nros. 24, 25, 36, 23, 11P, 12, 15, 15C, 15S, 18, 19, 20, 21, 11K, 11, 10, 10S, 22

Hojas de bisturí de acero inoxidable, esteril Nros. 22, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 36, 15C, 15S, 10, 10S, 11K, 12, 12D, 15,

Bisturíes descartables estándar, acero inoxidable, estéril Nros. 10, 10A, 10S, 11, 23, 24, 25, 36, 22, 21, 11K, 11P, 12, 12D, 15, 15S, 15C, 18, 19, 20,

Bisturí descartable de acero inoxidable estéril para cirujano Nros. 12, 12B, 15, 15C, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 11, 10, 24, 25

Bisturí con protección de seguridad de acero inoxidable estéril para cirujano Nros. 10, 11, 15, 15C, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 10, 11, 15, 15C,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto destinado para corte de tejidos humanos por profesionales de la salud.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Rayos Gamma

Forma de presentación:

Hojas de bisturí en cajas por 100 unidades de igual tamaño.

Bisturí (hojas de bisturí con mango) en cajas de 10 unidades de igual tamaño

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JAI SURGICALS LIMITED

Lugar/es de elaboración:

B 3, Infocity Sector 33-34, Gurgaon 122001, Haryana, India.

En nombre y representación de la firma MEDIBEL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.**

## DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 junio 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDIBEL S.A.** bajo el número PM **1208-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001718-25-1