



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 928-155#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/03/2016

Número de PM:

928-155

Nombre Descriptivo del producto:

Hojas de corte quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-234 Hojas de bisturí

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sovereign/ Aurinco/ Pharmacare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sovereign: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 10A, 11, 11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 36, 40, 40B, 60, 60B, 1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V, 11P, 12D, 24D, 34, 36D.

Aurinco – Pharmacare: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 36.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Están destinadas a ser usadas por profesional médico para crear incisiones en procedimientos quirúrgicos y cirugías en tejidos blandos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación gamma u óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envase x 10, x 20 y x 100.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Paramount Surgimed Ltd. (para Sovereign)
2. Huaian Helen Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1. A-106 RIICO Industrial Area, Bhiwadi 301019, District Awar, Rajasthan, India.
2. Group 3, Zhengtai Village, Matou Town, Huaiyin District, 223345 Jiangsu, China.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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
1. EN 27740:1992 ISO 7153-1:2016 ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-3:2019 ISO 14644-4:2022, ISO 14644-5:2025, EN ISO 11607-1:2020 EN 868-5:2018 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN 556-1:2024 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12: 2021 EN ISO 10993-23: 2021 ISO 10993-1:2025 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-11:2017 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 MDCG 2020-10/1, MDCG 2020-8	NA	NA
2. EN 27740:1992 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 15223:2021, MDCG 2020-10/1, MDCG 2020-8, MDCG 2020-7, MDCG 2019-9 Rev.1, MDCG 2020-5, MDCG 2020-6.	NA	NA
3. EN ISO 14971:2019 EN 27740:1992 EN ISO 15223:2021, EN IEC 62366:2015 EN ISO 13485:2016 MDCG 2020-10/1, MDCG 2020-8, MDCG 2020-7, MDCG 2019-9 Rev.1, MDCG 2020-5, MDCG 2020-6	NA	NA
4. EN ISO 14971:2019 EN 27740:1992 EN ISO 15223:2021, EN IEC 62366:2015 EN ISO 13485:2016	NA	NA

MDCG 2020-10/1, MDCG 2020-8, MDCG 2020-7, MDCG 2019-9 Rev.1, MDCG 2020-5, MDCG 2020-6		
5. EN 27740:1992 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12: 2021 EN ISO 10993-23: 2021 ISO 10993-1:2025 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-11:2017 EN ISO 14971:2019 EN IEC 62366-1:2015	NA	NA
6. EN ISO 14971:2019 EN IEC 62366-1:2015 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2018	NA	NA
7. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11607-1 :2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2018 EN 27740:1992 ISO 2247:2000 ASTM D 4169-22 ISO 14644 – 1: 2015 EN ISO 15223 :2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14971:2012	NA	NA
8. EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1, rev. 4	NA	NA
9. NA	NA	NA
10.1. a) ISO 7153-1:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12: 2021 EN ISO 10993-23: 2021 ISO 10993-1:2025 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-11:2017 EN ISO 14971:2019	NA	NA
10.1. b) ISO 7153-1:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12: 2021 EN ISO 10993-23: 2021 EN ISO 10993-1:2009/ ISO 10993-1:2025 ISO 10993-5:2009	NA	NA

ISO 10993-11:2017 EN ISO 14971:2019		
10.1. c) NA	NA	NA
10.1. d) EN ISO 13485:2016 EN 27740:1992	NA	NA
10.1. e) NA	NA	NA
10.1. f) EN 27740:1992 Especificaciones internas	NA	NA
10.1. g) Especificaciones internas	NA	NA
10.1. h) EN 27740:1992 ISO 10993-1:2025	NA	NA
10.2. EN ISO 11607-1 :2020 EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 EN 868-5:2018 EN ISO 15223:2021,	NA	NA
10.3. EN ISO 14971:2019	NA	NA
10.4.1. ISO 14644-1: 2015 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11737-1:2018	NA	NA
10.4.1. a) EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12: 2021 EN ISO 10993-23: 2021 EN ISO 10993-1:2009 /ISO 10993-1:2025 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-11:2017 EN ISO 14971:2019	NA	NA
10.4.1. b); 10.4.2.; 10.4.3.; 10.4.4.; 10.4.5.; 10.5. y 10.6. NA	NA	NA
11.1. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 ISO 14644-1:2015, ISO 14644-5:2025 EN ISO 11607-1 :2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2018 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11137-1:2015, EN 556-1:2024	NA	NA
11.2 y 11.3. NA	NA	NA
11.4. ISO 7153-1:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1 :2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN 556-1:2024 EN ISO 15223:2021	NA	NA
11.5. EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015	NA	NA

EN 556-1:2024		
EN ISO 15223:2021		
11.6. EN ISO 13485:2016		
ISO 14644-1:2015		
EN ISO 11137-1:2015	NA	NA
EN ISO 11137-2:2015		
EN ISO 11737-1:2018		
EN 556-1:2024		
11.7; 11.8; 12.1; 12.2; 13.1; 13.2; 13.3 NA	NA	NA
14.1. EN 27740:1992	NA	NA
14.2. EN 27740:1992		
ISO 7153-1:2016	NA	NA
ISO 10993-1:2025		
14.3. y 14.4 NA	NA	NA
14.5. EN 27740:1992	NA	NA
14.6. NA	NA	NA
14.7. EN ISO 14971:2019		
EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
15.1; 15.2; 16.1; 16.2; 16.3; 16.4; 17.1; 17.2; 17.3; 17.4; 18.1; 18.2; 18.3; 18.4; 18.5; 18.6; 18.7; 18.8; 19.1; 19.2; 19.3; 19.4 NA	NA	NA
20.1. EN ISO 27740:1992		
EN ISO 14971:2019	NA	NA
EN ISO 15223-1:2021		
20.2; 20.3; 20.4 NA	NA	NA
20.5. EN ISO 27740:1992		
EN ISO 14971:2019	NA	NA
EN ISO 15223-1:2021		
20.6. NA	NA	NA
21.1; 21.2; 21.3 NA	NA	NA
22.1; 22.2; 22.3 NA	NA	NA
23.1. EN ISO 15223-1 :2021	NA	NA
23.2. EN ISO 15223-1 :2021	NA	NA
23.3. EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
23.4. EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 14971:2019	NA	NA

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, 10 septiembre 2026



METZ BREA León María
CUIL 20173659823
Responsable Legal
Firma y Sello



ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-155** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-006699-26-1



Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 29.09.2026 11:26:41
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494