



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 872-8#0001

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , 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: 872-8

Disposición autorizante N° 5541-15 de fecha 14 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: agujas para biopsia con disparador automatico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-734 AGUJAS, PARA BIOPSIA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARGON MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: esta aguja de corte automático esta diseñada para usarse como una aguja de biopsia central y se debe usar en conjunto con el instrumento para biopsias compatible y comercialmente disponible. las agujas para biopsia han sido diseñadas para realizar la extracción de tejidos, destinados a su examinacion y posterior diagnostico del paciente. las mismas se introducen en la zona de donde se va a extraer la muestra, por método quirúrgico en donde se realiza un corte del órgano o tejido para que este sea analizado. I este procedimiento debe ser realizado por un profesional experimentado. el medico que realice el procedimiento puede utilizar su mano para palpar la zona donde realizara la biopsia o bien, si la misma no es palpable, también se utilizan las imágenes medicas de asistencia (radiografias, TAC, ecografias, ECT)

Modelos: 763314100 Tru-Core™ I aguja de biopsia
763314160 Tru-Core™ I aguja de biopsia
763314200 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763316100 Tru-Core™ I aguja de biopsia
763316160 Tru-Core™ I aguja de biopsia
763316200 Tru-Core™ I aguja de biopsia
763318100 Tru-Core™ I aguja de biopsia
763318160 Tru-Core™ I aguja de biopsia
763318200 Tru-Core™ I aguja de biopsia
763320100 Tru-Core™ I aguja de biopsia
763320160 Tru-Core™ I aguja de biopsia
763320200 Tru-Core™ I aguja de biopsia
763818200 Tru-Core™ I URO aguja de biopsia
763818250 Tru-Core™ I URO aguja de biopsia
762614100 UltraCore™ aguja para biopsia
762614130 UltraCore™ aguja para biopsia
762614160 UltraCore™ aguja para biopsia
762614200 UltraCore™ aguja para biopsia
762616100 UltraCore™ aguja para biopsia
762616130 UltraCore™ aguja para biopsia
762616160 UltraCore™ aguja para biopsia
762616200 UltraCore™ aguja para biopsia
762618100 UltraCore™ aguja para biopsia
762618130 UltraCore™ aguja para biopsia
762618160 UltraCore™ aguja para biopsia
762618200 UltraCore™ aguja para biopsia
762618250 UltraCore™ aguja para biopsia
762618300 UltraCore™ aguja para biopsia
762620100 UltraCore™ aguja para biopsia
762620130 UltraCore™ aguja para biopsia
762620160 UltraCore™ aguja para biopsia
762620200 UltraCore™ aguja para biopsia

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: ARGON MEDICAL DEVICES INC

Lugar de elaboración: 1445 Flat Creek Rd- Athens, TX 75751 Estados Unidos

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 MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL bajo el número PM 872-8 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 2025

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: 23 junio 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20214