



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1638-5#0001**

En nombre y representación de la firma CHIRUGIA 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: 1638-5

Disposición autorizante N° 5754 de fecha 06 agosto 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5754/16 (revalidacion)

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: sistema de aspiración ultrasónico quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15.756 - Aspiradores, Ultrasonicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MISONIX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: FRAGMENTACION DE TEJIDOS BLANDOS Y DUROS.  
ASPIRACION DE TEJIDOS BLANDOS

Modelos: FS-1000-RF SONASTAR system-M260-0

FS-1000-RF SONASTAR system-M260-1

FS-1000-RF SONASTAR system-M260-2

FS-1000-RF SONASTAR system-M260-3

FS-1000-RF SONASTAR system-M360-0

FS-1000-RF SONASTAR system-M360-1

FS-1000-RF SONASTAR system-M360-2

FS-1000-RF SONASTAR system-M360-3

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: MISONIX INC

Lugar de elaboración: 1938 New Highway, Farmingdale, NY 11735 , 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 CHIRUGIA SA bajo el número PM 1638-5 siendo su nueva vigencia hasta el 06 agosto 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: 22 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 21356