



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 964-28#0001

En nombre y representación de la firma Eduardo Deluca SACI , 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: 964-28

Disposición autorizante N° 1-47-3110-3176-15-9 de fecha 08 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumentos Quirúrgicos Otorrinolaringológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-949 Piezas de mano, para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Reda TM

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados en cirugía otorrinolaringológica

Modelos: N/A

Período de vida útil: N/A

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: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: REDA-Instrumente GmbH.

Lugar de elaboración: Gansacker 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

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 Eduardo Deluca SACI bajo el número PM 964-28 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 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: 18 agosto 2020



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

N° Identificador Trámite: 21890