



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 588-3#0001

En nombre y representación de la firma HISTO S.A. , 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: 588-3

Disposición autorizante N° 8121/15 de fecha 06 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Disparador automático de Agujas para Biopsia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-848 Pistolas de Muelles para Biopsias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la obtención de muestras para biopsias, en: biopsia percutánea de la mama, riñón, hígado y pulmón, biopsia transperineal o transrectal de la próstata. Para usar específicamente con agujas para biopsia marca HISTO, modelo Biocore II MG.

Modelos: DANA 2.2

Período de vida útil: 3 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: N/A

Nombre del fabricante: HISTO S.A.

Lugar de elaboración: AVDA. GENERAL PAZ 315, VILLA RAFFO, Villa Raffo, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

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 HISTO S.A. bajo el número PM 588-3 siendo su nueva vigencia hasta el 06 octubre 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: 10 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22625