



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1965-3#0001

En nombre y representación de la firma BIOMEDICI 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: 1965-3

Disposición autorizante N° 5209 de fecha 22 julio 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PARCHES NEUROLOGICOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 materiales para reconstruir tejidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: los parches neurológicos están destinados a la sustitución, a la protección y refuerzo quirúrgico de la duramadre craneana: N3 y raquídea: N3L

Modelos: FBION30406 PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 40 x 60 mm.
FBION30610 PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 60 x 100 mm.
FBION30614 PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 60 x 140 mm.
FBION3L406 PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 40 x 60 mm.
FBION3L610 PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 60 x 100 mm.
FBION3L614 PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 60 x 140 mm

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: NA

Forma de presentación: el dispositivo se provee en envase unitario

Método de esterilización: esterilizado por rayos GAMMA

Nombre del fabricante: Cousin Biotech S.A.S

Lugar de elaboración: • 8, rue de l'Abbé Bonpain-59117 Wervicq-sud-Francia
• Allé des Roses-59117 Wervicq-sud-Francia.

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 BIOMEDICI SRL bajo el número PM 1965-3 siendo su nueva vigencia hasta el 22 julio 2024

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: 14 enero 2021



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

N° Identificador Trámite: 25774