



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-224#0001

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-224

Disposición autorizante N° 5144-16 de fecha 05 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev 00, Expte Nro 1-0047-3110-003162-19-7.
DC rev 01, Expte Nro 1-0047-3110-002685-21-6.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pinza de agarre para laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-213 Pinzas, de Otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Teleflex; MiniLap; MiniGrip

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos MiniLap son una familia de dispositivos mínimamente invasivos que permiten penetrar en el tejido blando y acceder a determinadas zonas de la anatomía humana. Los dispositivos se utilizan para agarrar, retener, y manipular tejidos blandos internos.

Modelos: 1) Fabricante 1:
BCK250 MiniLap Pinza Babcock,
BLC250 MiniLap Pinza intestinal,
CLC250 MiniLap Pinza de cremallera,
GBC200 MiniLap Pinza cocodrilo, 20cm,
GBC250 MiniLap Pinza cocodrilo,
PGAC200 MiniGrip Pinza cocodrilo, 20cm,
PGAC300 MiniGrip Pinza cocodrilo,

PGBC300 MiniGrip Pinza tenaza,
PGBK300 MiniGrip Pinza Babcock,
PGCC300 MiniGrip Pinza con cremallera.

2) Fabricante 2:

BCK250 MiniLap Pinza Babcock,
BLC250 MiniLap Pinza intestinal,
CLC250 MiniLap Pinza de cremallera,
GBC200 MiniLap Pinza cocodrilo, 20cm,
GBC250 MiniLap Pinza cocodrilo.

3) Fabricante 3:

PGAC200 MiniGrip Pinza cocodrilo, 20cm,
PGAC300 MiniGrip Pinza cocodrilo,
PGBC300 MiniGrip Pinza tenaza,
PGBK300 MiniGrip Pinza Babcock,
PGCC300 MiniGrip Pinza con cremallera.

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: Envase unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical; 2) Lacey Manufacturing Co., LLC.; 3) Grace Manufacturing Inc.

Lugar de elaboración: 1) 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC EUA 27560; 2) 1146 Barnum Ave. Bridgeport, CT EUA 06610; 3) 614 SR 247 Russellville, AR EUA 72802.

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-224 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2026</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 21 mayo 2021</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 28187</p>	