



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1231-14#0001

En nombre y representación de la firma CIRUGIA ARGENTINA 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: 1231-14

Disposición autorizante N° 7707 de fecha 03 diciembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-11594-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Malla de Polipropileno de Refuerzo Abdominal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TAGUMESH-TAGUM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicada para los procesos herniarios de la pared abdominal, eventraciones, prolapsos rectales, genitourinarios, por vía laparoscópica o transparietal, sin contacto visceral.

Modelos: Modelos Rectangular y Cuadrado en dimensiones de 0.44 a 40.01 cm.

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 biológico: No corresponde.

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: TAGUMEDICA S.A.

Lugar de elaboración: Av. Maquinarias 2414, Lima
República del Perú

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 CIRUGIA ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1231-14 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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: 16 febrero 2022



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

N° Identificador Trámite: 28694

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003072-21-4