



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 944-4#0001

En nombre y representación de la firma CICAS 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: 944-4

Disposición autorizante N° 0916/12 de fecha 13 febrero 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REVALIDA: DI-2018-4775-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Resectoscopio e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-335 Resectoscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Richard Wolf

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diagnostico y/o tratamiento quirúrgico de uso endoscópico con aplicaciones en urología y/o ginecología.

Modelos: OPTICA PLUS 12° 8654-412 (telescopio panoview plus)

OPTICA DE 30° 8654-422 (telescopio panoview 30°)

OPTICA DE 12° 8654-431 (telescopio panoview 12°)

ELEMENTO DE TRABAJO MONOPOLAR 8654-2xx (elemento de trabajo E- Line)

ELEMENTO DE TRABAJO MONOPOLAR 8654-22xx (elemento de trabajo "pasivo")

ELEMENTO DE TRABAJO BIPOLAR 8680-2xx (elemento de trabajo)

CAMISA DE ALTO FLUJO 8663-xxx (vaina de resectoscopio)

OBTURADOR varias medidas 8654-xx (obturador - varias medidas)

Electrodos de corte 8422-xxx (electrodos de corte)

Electrodos de corte 8424-xxx (electrodos de corte)

Electrodos de corte 8426-xxx (electrodos de corte)

Electrodos de corte 8428-xxx (electrodos de corte)
Electrodos de coagulación 8423-0x (electrodos de coagulación)
ASAS DE COAGULACION A RODILLO 8423-023 (electrodo rodillo)
ASA DE COLLINS 8423-19 (cuchilla collins)
ASA DE VAPORIZACION ANCHA 8424-081 (electrodo evap-lazo)
ASA DE VAPORIZACION PERFILADA 8423-031 (electrodo evap-rodillo)
ASA DE VAPORIZACION WING 8422-151 (electrodo ala)
ELECTRODO BIPOLAR DE CORTE 8622-131 (electrodo reutilizable)
ELECTRODO BIPOLAR DE GANCHO 8623-09 (electrodo gancho línea S (A))
ELECTRODO BIPOLAR DE COAGULACION 8623-022 (electrodo reutilizable)
VAINA DE IRRIGACION INTERNA CONTINUA varias medidas 8655-xxx (vaina irrigación interna continua)
VAINA DE IRRIGACION EXTERNA CONTINUA varias medidas 8655-xxx (vaina irrigación externa continua)
OBTURADOR OPTICO varias medidas 8415-xx (obturador)
ELEMENTO DE TRABAJO 8632-2xx (elemento de trabajo)

Período de vida útil: NC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Richard Wolf GmbH

Lugar de elaboración: Pforzheimer Strabe 32 75438 Knittlingen, 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
<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 CICAS SRL bajo el número PM 944-4 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 2027</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: 30 agosto 2022</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: 33104</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006419-21-3</p>	