



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 189-214#0001**

En nombre y representación de la firma Promedon 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: 189-214

Disposición autorizante N° 6320 de fecha 09 junio 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Asas/Lazos de polipectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-631- Lazos de alambre para pólipos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Ligación, electro-cauterización, resección y eliminación de tejidos y pólipos.

Modelos: na

Período de vida útil: 5 ( cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road,  
Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone,  
Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R China.

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 Promedon S.A bajo el número PM 189-214 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2027

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: 23 mayo 2022



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

N° Identificador Trámite: 39020

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002899-22-8