



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 944-15#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: 944-15

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 23 noviembre 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

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

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-198 ARTROSCOPIOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RICHARD WOLF

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumental pasivo, no estéril, reutilizable, indicado para ser utilizado durante procedimientos de artroscopía en articulaciones mayores, para la visualización, acceso y/o manipulación de tejidos con fines diagnósticos o terapéuticos, conforme a la técnica quirúrgica establecida.

Modelos: INSTRUMENTAL REUTILIZABLE, NO ESTERIL PARA ARTROSCOPIA

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 APLICA

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: NO APLICA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 944-15 siendo su nueva vigencia hasta el 23 noviembre 2027

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>
---

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: 29 septiembre 2025





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

N° Identificador Trámite: 41575

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005786-22-6