



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1594-69#0001

En nombre y representación de la firma KFF 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: 1594-69

Disposición autorizante N° 12660 de fecha 13 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mallas para el tratamiento del Rectocele

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTERLIFT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico de rectocele cuyas patologías pueden estar asociadas o no a la incontinencia de orina (IO)

Modelos: POSTERIOR

SLING-MPR Malla para el tratamiento del rectocele

SLING-MPRT Malla para el tratamiento del rectocele con un juego de tunelizadores curvos

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envasados individualmente

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar de elaboración: Espora 41/49/51 - (1872) Sarandí - Buenos Aires – Argentina

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

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 KFF S.A. bajo el número PM 1594-69 siendo su nueva vigencia hasta el 13 diciembre 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: 04 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 43374

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006795-22-3