



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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: 1959-60#0001**

En nombre y representación de la firma Sheikomed S.R.L. , 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: 1959-60

Disposición autorizante N° 2719/19 de fecha 25 marzo 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N°1959-60#0002

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

Nombre descriptivo: Pinzas Bipolares Descartables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-774 – Forceps

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kogent Surgical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las pinzas bipolares desechables Kogent son un producto de un solo uso, se suministran estériles y su uso previsto es la aplicación en electrocirugía para la coagulación de tejido. Las pinzas bipolares desechables con irrigación Kogent son un producto de un solo uso, se suministran estériles y su uso previsto es la aplicación en electrocirugía para la coagulación e irrigación de tejido. Las Pinzas bipolares desechables iluminadas de Kogent son un producto de un solo uso que se venden estériles y están creadas para usarse en electrocirugía para la coagulación e iluminación de los tejidos.

Modelos: DNULL-05S MTLawton™ Fórceps bipolares desechables, 6.25", 0.5mm, puntas rectas.  
DNU7-05S MTLawton™ Fórceps bipolares desechables, 7", 0.5mm, puntas rectas.  
DNU7-10S MTLawton™ Fórceps bipolares desechables, 7", 1.0mm, puntas rectas.  
DNU7-15S MTLawton™ Fórceps bipolares desechables, 7", 1.5mm, puntas rectas.  
DNU8-05S MTLawton™ Fórceps bipolares desechables, 8", 0.5mm, puntas rectas.  
DNU8-10S MTLawton™ Fórceps bipolares desechables, 8", 1.0mm, puntas rectas.

DNU8-15S MTLawton™ Fórceps bipolares desechables, 8", 1.5mm, puntas rectas.  
DNU9-05S MTLawton™ Fórceps bipolares desechables, 9", 0.5mm, puntas rectas.  
DNU9-10S MTLawton™ Fórceps bipolares desechables, 9", 1.0mm, puntas rectas.  
DNU9-15S MTLawton™ Fórceps bipolares desechables, 9", 1.5mm, puntas rectas  
DNS7-05S KoAg™ Fórceps bipolares desechables, 7", 0.5mm, puntas rectas.  
DNS7-10S KoAg™ Fórceps bipolares desechables, 7", 1.0mm, puntas rectas.  
DNS7-15S KoAg™ Fórceps bipolares desechables, 7", 1.5mm, puntas rectas.  
DNS8-05S KoAg™ Fórceps bipolares desechables, 8", 0.5mm, puntas rectas.  
DNS8-10S KoAg™ Fórceps bipolares desechables, 8", 1.0mm, puntas rectas.  
DNS8-15S KoAg™ Fórceps bipolares desechables, 8", 1.5mm, puntas rectas.  
DNS9-05S KoAg™ Fórceps bipolares desechables, 9", 0.5mm, puntas rectas.  
DNS9-10S KoAg™ Fórceps bipolares desechables, 9", 1.0mm, puntas rectas.  
DNS9-15S KoAg™ Fórceps bipolares desechables, 9", 1.5mm, puntas rectas.  
DKF7-05S Fórceps bipolares desechables focalizadas, 7", 0.5mm, puntas rectas.  
DKF7-10S Fórceps bipolares desechables focalizadas, 7", 1.0mm, puntas rectas.  
DKF7-15S Fórceps bipolares desechables focalizadas, 7", 1.5mm, puntas rectas.  
DKF8-05S Fórceps bipolares desechables focalizadas, 8", 0.5mm, puntas rectas.  
DKF8-10S Fórceps bipolares desechables focalizadas, 8", 1.0mm, puntas rectas.  
DKF8-15S Fórceps bipolares desechables focalizadas, 8", 1.5mm, puntas rectas.  
DKF9-05S Fórceps bipolares desechables focalizadas, 9", 0.5mm, puntas rectas.  
DKF9-10S Fórceps bipolares desechables focalizadas, 9", 1.0mm, puntas rectas.  
DKF9-15S Fórceps bipolares desechables focalizadas, 9", 1.5mm, puntas rectas.  
DNI7-05S Fórceps bipolares desechables con irrigación, 7", 0.5mm, puntas rectas.  
DNI7-10S Fórceps bipolares desechables con irrigación, 7", 1.0mm, puntas rectas.  
DNI7-15S Fórceps bipolares desechables con irrigación, 7", 1.5mm, puntas rectas.  
DNI8-05S Fórceps bipolares desechables con irrigación, 8", 0.5mm, puntas rectas.  
DNI8-10S Fórceps bipolares desechables con irrigación, 8", 1.0mm, puntas rectas.  
DNI8-15S Fórceps bipolares desechables con irrigación, 8", 1.5mm, puntas rectas.  
DNI9-05S Fórceps bipolares desechables con irrigación, 9", 0.5mm, puntas rectas.  
DNI9-10S Fórceps bipolares desechables con irrigación, 9", 1.0mm, puntas rectas.  
DNI9-15S Fórceps bipolares desechables con irrigación, 9", 1.5mm, puntas rectas.  
DNL7-05S KoAg™ Fórceps bipolares desechables iluminados, 7", 0.5mm, puntas rectas,  
Conector Storz™  
DNL7-10S KoAg™ Fórceps bipolares desechables iluminados, 7", 1.0mm, puntas rectas,  
Conector Storz™  
DNL7-15S KoAg™ Fórceps bipolares desechables iluminados, 7", 1.5mm, puntas rectas,  
Conector Storz™  
DNL8-05S KoAg™ Fórceps bipolares desechables iluminados, 8", 0.5mm, puntas rectas,  
Conector Storz™  
DNL8-10S KoAg™ Fórceps bipolares desechables iluminados, 8", 1.0mm, puntas rectas,  
Conector Storz™  
DNL8-15S KoAg™ Fórceps bipolares desechables iluminados, 8", 1.5mm, puntas rectas,  
Conector Storz™  
DNL9-05S KoAg™ Fórceps bipolares desechables iluminados, 9", 0.5mm, puntas rectas,  
Conector Storz™  
DNL9-10S KoAg™ Fórceps bipolares desechables iluminados, 9", 1.0mm, puntas rectas,  
Conector Storz™  
DNL9-15S KoAg™ Fórceps bipolares desechables iluminados, 9", 1.5mm, puntas rectas,  
Conector Storz™  
DKY10-15S Fórceps bipolares desechables, 10" (25.5cm), 1.5mm, puntas rectas.  
DKY11-15S Fórceps bipolares desechables, 11" (28cm), 1.5mm, puntas rectas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Katalyst Surgical, LLC

Lugar de elaboración: 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO 63005, Estados Unidos

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 Sheikomed S.R.L. bajo el número PM 1959-60 siendo su nueva vigencia hasta el 25 marzo 2029

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: 08 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 57419

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001872-24-0