



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1075-321#0001**

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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: 1075-321

Disposición autorizante N° 4281 de fecha 21 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8862/2021 Transferencia de Registro  
1609/2023 Transferencia de Registro

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

Nombre descriptivo: Grapadora de Corte y Unidad de Recarga de Un Solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-964 Grapas, para Tejidos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción del tracto digestivo con una exposición dificultosa al ojo operativo, la reconstrucción del estoma anastomótico tras cirugía de resección visceral y para el cierre de una incisión o muñón.

Modelos: Grapadora de corte

CAAA-30, CAAA-40, CAAA-45, CAAA-50, CAAA-55, CAAA-60, CAAA-90,

CAAB-30, CAAB-40, CAAB-45, CAAB-50, CAAB-55, CAAB-60, CAAB-90

Unidad de recarga para grapadora de corte

CAZA-30T, CAZA-40T, CAZA-45T, CAZA-50T, CAZA-55T, CAZA-60T, CAZA-90T

CAZB-30T, CAZB-40T, CAZB-45T, CAZB-50T, CAZB-55T, CAZB-60T, CAZB-90T

CAZA-30N, CAZA-40N, CAZA-45N, CAZA-50N, CAZA-55N, CAZA-60N, CAZA-90N

CAZB-30N, CAZB-40N, CAZB-45N, CAZB-50N, CAZB-55N, CAZB-60N, CAZB-90N

CAZA-30D, CAZA-40D, CAZA-45D, CAZA-50D, CAZA-55D, CAZA-60D, CAZA-90D

CAZB-30D, CAZB-40D, CAZB-45D, CAZB-50D, CAZB-55D, CAZB-60D, CAZB-90D

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: NC

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District Beijing. 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



VILLAVERDE Valeria Paula  
CUIL 27220217863

Responsable Legal  
Firma y Sello



CADIROLA Fernando Eduardo  
CUIL 20253261057

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 TECNOIMAGEN S.A bajo el número PM 1075-321 siendo su nueva vigencia hasta el 21 mayo 2029



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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: 17 mayo 2024



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

N° Identificador Trámite: 58415

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002875-24-8