



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-323#0002

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: 1075-323

Disposición autorizante N° 3384 de fecha 27 mayo 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modif. N°26579/21.

Reválida N°26606/21

Transf. N° 9631/21

Transf. N° 2941/23

Modif N°47614/23, N° rev: 1075-323#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Grapadora de corte lineal Endo y unidad de recarga de un solo uso

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la resección, corte transversal y creación de anastomosis en cirugía torácica, pediátrica, ginecológica y abdominal.

Modelos: Grapadora de corte lineal Endo

CEAA-30, CEAA-45, CEAA-60,

CEAB-30, CEAB-45, CEAB-60,

CEAC-30, CEAC-45, CEAC-60

Unidad de recarga para grapadora de
corte lineal Endo

CADA-30S, CADA-45S, CADA-60S,

CADB-30S, CADB-45S, CADB-60S
CADC-30S, CADC-45S, CADC-60S
CADA-30T, CADA-45T, CADA-60T
CADB-30T, CADB-45T, CADB-60T
CADC-30T, CADC-45T, CADC-60T,
CADA-30N, CADA-45N, CADA-60N
CADB-30N, CADB-45N, CADB-60N
CADC-30N, CADC-45N, CADC-60N
CADA-30D, CADA-45D, CADA-60D
CADB-30D, CADB-45D, CADB-60D
CADC-30D, CADC-45D, CADC-60D
CADA-30G, CADA-45G, CADA-60G
CADB-30G, CADB-45G, CADB-60G
CADC-30G, CADC-45G, CADC-60G
CADA-30R, CADA-45R, CADA-60R
CADB-30R, CADB-45R, CADB-60R
CADC-30R, CADC-45R, CADC-60R
CADA-30P, CADA-45P, CADA-60P
CADB-30P, CADB-45P, CADB-60P
CADC-30P, CADC-45P, CADC-60P
CADD-30ENTS, CADD-45ENTS, CADD-
60ENTS,
CADD-30EVS, CADD-45EVS, CADD-
60EVS,
CADD-30EPTS, CADD-45EPTS, CADD-
60EPTS,
CADE-30ENTS, CADE-45ENTS, CADE-
60ENTS,
CADE-30EVS, CADE-45EVS, CADE-
60EVS,
CADE-30EPTS, CADE-45EPTS, CADE-
60EPTS,
CADF-30G, CADF-45G, CADF-60G,
CADF-30T, CADF-45T, CADF-60T,
CADF-30N, CADF-45N, CADF-60N,
CADF-30P, CADF-45P, CADF-60P,
CADF-30S, CADF-45S, CADF-60S,
CADF-30D, CADF-45D, CADF-60D,
CADF-30R, CADF-45R, CADF-60R.

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: Unitaria

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 1075-323 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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: 15 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 58434

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002895-24-7