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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-29#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-29

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 04 febrero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espátula de madera para examen cervical

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-645 Espátulas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para toma de muestra del cérvix y en el test de Papanicolau.

Modelos: 222803 Espátula para examen cervical

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Envase unitario y por 100 unidades

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Goodwood Medical Care Ltd.

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lugar de elaboración: 3-919, Jiulicun, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian Liaoning, República Popular de 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° 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

METZ BREA León María CUIL 20173659823 Responsable Legal Firma y Sello	ALMIRON Ramon Antonio CUIL 20206512432 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-29 siendo su nueva vigencia hasta el 04 febrero 2030

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 marzo 2025

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 63958
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000372-25-9

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-