



**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: 666-3#0002**

En nombre y representación de la firma PLUS PAPIER 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: 666-3

Disposición autorizante N° 2259/15 de fecha 19 marzo 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 666-3#0001 fecha 13 de marzo de 2020;  
DC 02 fecha 23 de abril de 2020

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

Nombre descriptivo: Hojas de bisturí de acero al carbono y acero inoxidable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-234 Hojas, de Bisturí

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Incisión y disección de tejidos en cirugías.

Modelos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 10, 10A, 11, 11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18,  
19, 20, 21,  
22, 22A, 23, 24, 25, 36, 40, 40B, 60, 60B.

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: No Aplica

Forma de presentación: Caja por 100 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1) Paramount Surgimed Ltd.  
2) Paramount Surgimed Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase- II, 110020 NEW DELHI, INDIA.  
2) A-106, RIICO Industrial Area, District Alwar, Bhiwadi, 301 019 Rajasthan, INDIA.

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 PLUS PAPIER S.R.L. bajo el número PM 666-3 siendo su nueva vigencia hasta el 19 marzo 2030

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: 31 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 65840

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001309-25-9