



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1037-6#0001

En nombre y representación de la firma SHINOBI 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: 1037-6

Disposición autorizante N° 2385-15 de fecha 26 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC-00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CANULAS PARA APIRACION DE CAMPO QUIRURGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-566 CANULAS DE ASPIRACION

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHINOBI MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas durante el acto quirúrgico, para aspirar líquidos, pus, sangre, contenido intestinal, gástrico y/o sólidos.

Modelos: TIPO K-65; TIPO K 66 Y TIPO K67

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: N/A

Forma de presentación: UNA (1) UNIDAD POR ENVASE ESTERIL.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: SHINOBI S.R.L.

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



NAPOLI Oscar Alberto
CUIL 20145639019

Responsable Legal
Firma y Sello



VALDES Daniela Carla
CUIL 27230754204
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 SHINOBI S.R.L. bajo el número PM 1037-6 siendo su nueva vigencia hasta el 26 marzo 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: 18 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 65911

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001381-25-6