



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: 928-266#0002

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: 928-266

Disposición autorizante N° 3708 de fecha 08 mayo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00 fecha 10 de marzo de 2020; DC N°01 fecha 16 de septiembre de 2020; DJ N°: 928-266#0001 fecha 06 de abril de 2020.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas para Anestesia Espinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-753 Agujas, Espinales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas para punción lumbar (para diagnóstico) y para anestesia espinal.

Modelos: Agujas para punción lumbar espinal

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: NA

Forma de presentación: Unitario, por 50 y por 100 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. Zhejiang Kindly Medical Devices Co. Ltd.
2. Shangai International Holding Corp. GmbH

Lugar de elaboración: 1. N° 758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District,
325025 Wenzhou, Zhejiang Province, P.R. China.
2. EiffestraBe 80, 20537 Hamburgo, Alemania.

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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-266 siendo su nueva vigencia hasta el 08 mayo 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: 17 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 66554

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002014-25-5