



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: 413-20#0001

En nombre y representación de la firma TEKTRONIK 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: 413-20

Disposición autorizante N° DC rev.00 de fecha 15 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Protector/Retractor para incisiones

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13570 Protectores, Mecánicos, para Heridas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Protectores de Heridas Desechables / Retractores se utilizan para retraer atraumáticamente heridas quirúrgicas y proteger sus bordes de la pérdida de humedad, de infección y la implantación por contacto accidental de células tumorales en la pared del cuerpo.

Modelos: PProtector/Retractor para incisiones, descartable, 120x130x150, ajustable. Ring ProtectTM

0221-120130150

Protector/Retractor para incisiones, descartable, 150x160x150, ajustable. Ring ProtectTM

0221-150160150

Protector/Retractor para incisiones, descartable, 220x230x250, ajustable. Ring ProtectTM

0221-220230250

Protector/Retractor para incisiones, descartable, 270x280x250, ajustable. Ring ProtectTM

0221-270280250

Protector/Retractor para incisiones, descartable, 320x330x250, ajustable. Ring Protect ™
0221-320330250
Protector/Retractor para incisiones, descartable, 60x70x150, ajustable. Ring Protect ™
0221-060070150
Protector/Retractor para incisiones, descartable, 80x90x150, ajustable. Ring Protect ™
0221-080090150
Protector/Retractor para incisiones, descartable, 180x190x250, ajustable. Ring Protect ™
0221-180190250
Protector/Retractor para incisiones, descartable, 220x230x200, ajustable. Ring Protect ™
0221-220230200
Protector/Retractor para incisiones, descartable, 180x190x200, ajustable. Ring Protect ™
0221-180190200

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 corresponde

Forma de presentación: envase individual

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Grena Limited

Lugar de elaboración: 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9HH, Reino Unido

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 TEKTRONIK S.A. bajo el número PM 413-20 siendo su nueva vigencia hasta el 15 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: 15 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66942

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002405-25-6