



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-22#0002

En nombre y representación de la firma Muntal 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: 420-22

Disposición autorizante N° 4208/2015 de fecha 29 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 24 de febrero de 2023
DC N° 420-22#0001 16 de febrero de 2023

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hoja de bisturí desechable estéril

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están previstos para incisión y disección de tejidos en cirugías

Modelos: Hojas de bisturí estéril para mango pequeño: mango 3, tamaño de hoja 9 a 17
Hojas de bisturí estéril para mango grande:
mango 4, tamaño de hoja 18 a 36D

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: n/a

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Ribbel International LTD

Lugar de elaboración: 20th Mile, Jatheri Road, P.O.Rai, Sonapat, Haryana, 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
JUSPERRA LAGE
CUIL 20209156138



Responsable Técnico
BEA Claudia Alicia
CUIL 27179175822
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 Muntal S.A. bajo el número PM 420-22 siendo su nueva vigencia hasta el 29 mayo 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: 13 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 67659

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003110-25-2