



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2141-27#0002

En nombre y representación de la firma VALMI SRL , 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: 2141-27

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 30 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2141-27#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Opticas artroscopicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-198 Artroscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para su uso en procedimientos artroscópicos diagnósticos y quirúrgicos, mínimamente invasivos, ofreciendo una funcionalidad completa de visualización e iluminación.

Modelos: 4356 Obturador, punta cónica (Fab.1 y 2)
7205682 ARTROSCOPIO AUTOC. 2,7 X 30 GRADOS CORTO (Fab.1 y 3)
7205681 ARTROSCOPIO AUTOC. 2,7 X 30 GRADOS (Fab.1 y 3)
72201597 Artroscopio de cadera 4 MM 30, long. de trabajo: 278 MM, DV, AUTOC. (Fab.1 y 3)
72201598 Artroscopio de cadera 4 MM 70, long. de trabajo: 280 MM, DV, AUTOC. (Fab.1 y 3)

Período de vida útil: N/A

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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1- Fabricante Legal
SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPIA,

2- Fabricante

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPIA,

3- Fabricante

HENKE-SASS WOLF, GMBH.,

Lugar de elaboración: 1- Fabricante Legal

150 Minuteman Rd. ANDOVER, MA, EE. UU., 01810.

2- Fabricante

120 FORBES BLVD. /130 FORBES BLVD., MANSFIELD, MA, EE. UU., 02048.

3- Fabricante

KEL TENSTRASSE 1, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA 78532.

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
CRISTOBAL ESTEYRAN JOSE
CUIL 20244486880
Firma y Sello



Responsable Técnico
OROQUIETA MONICA INES
CUIL 27220531126
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 VALMI SRL bajo el número PM 2141-27 siendo su nueva vigencia hasta el 30 julio 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: 21 agosto 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificadorio Trámite: 69303

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004744-25-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767