



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2022-84#0001

En nombre y representación de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS 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: 2022-84

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 25 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA RECUPERACIÓN DE TEJIDOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-655 - contenedores de muestras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ConMed®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para captar y extraer un órgano o un tejido de la cavidad corporal durante una laparoscopia quirúrgica.

Modelos: TRS100SB2 - ANCHOR TISSUE RETRIEVAL SYSTEM, 10MM, 175 ML -SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE TEJIDOS, 10MM, 175 ML
TRS175SB2 - ANCHOR TISSUE RETRIEVAL SYSTEM, 15MM, 1200ML -SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE TEJIDOS, 15MM, 1200ML
TRS190SB2 - ANCHOR TISSUE RETRIEVAL SYSTEM, 15MM, 1800ML -SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE TEJIDOS, 15MM, 1800ML
TRS-ROBO-12 - ANCHOR TISSUE RETRIEVAL SYSTEM, 12MM, 250ML -SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE TEJIDOS, 12MM, 250ML
TRS-ROBO-8 - ANCHOR TISSUE RETRIEVAL SYSTEM, 8MM, 125ML - SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE TEJIDOS, 8MM, 125ML
TRS-TV-25 - ANCHOR TISSUE RETRIEVAL SYSTEM, TRANSVAGINAL, 6000ML - SISTEMA

DE RECUPERACIÓN DE TEJIDOS, TRANSVAGINAL, 6000ML
TRS-VATS-15 - ANCHOR TISSUE RETRIEVAL SYSTEM, VATS, 15MM, 1200ML - SISTEMA DE
RECUPERACIÓN DE TEJIDOS, PARA CIRUGÍA ASISTIDA POR VIDEO (VATS), 15MM,
1200ML

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: CONMED CORPORATION

Lugar de elaboración: 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos de América. 13502

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



CRESCENTE Matías Damian
CUIL 20308332781

Responsable Legal
Firma y Sello



GIORDANENGO Alejandro Romualdo
CUIL 20209650283

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 SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. bajo el número PM 2022-84 siendo su nueva vigencia hasta el 25 febrero 2031

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: 25 agosto 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificador Trámite: 69723

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005174-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767