



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1984-30#0002

En nombre y representación de la firma Técnicas Mínimo Invasivas SA , 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: 1984-30

Disposición autorizante N° 5933/20 de fecha 07 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: DC Rev N° 0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CLIPS PARA ANEURISMA E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-905 – PINZAS, PARA ANEURISMA

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Ligación permanente de aneurismas y/o malformaciones arteriovenosas cerebrales.

Modelos: 17-001-01 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 1
17-001-02 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 2
17-001-03 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 3
17-001-04 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 4
17-001-05 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 5
17-001-06 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 6
17-001-07 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 7
17-001-08 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 8
17-001-09 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 9
17-001-10 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 10
17-001-11 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 11

17-001-12 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 12
17-001-13 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 13
17-001-14 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 14
17-001-15 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 15
17-001-16 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 16
17-001-17 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 17
17-001-18 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 18
17-001-20 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 20
17-001-21 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 21
17-001-22 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 22
17-001-23 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 23
17-001-24 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 24
17-001-25 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 25
17-001-26 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 26
17-001-27 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 27
17-001-28 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 28
17-001-29 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 29
17-001-30 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 30
17-001-31 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 31
17-001-32 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 32
17-001-33 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 33
17-001-34 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 34
17-001-35 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 35
17-001-36 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 36
17-001-37 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 37
17-001-38 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 38
17-001-39 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 39
17-001-40 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 40
17-001-41 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 41
17-001-42 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 42
17-001-43 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 43
17-001-44 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 44
17-001-45 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 45
17-001-46 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 46
17-001-47 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 47
17-001-48 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 48
17-001-49 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 49
17-001-50 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 50
17-001-51 Clip II para Aneurisma de Titanio Temporario Estándar Sugita Tipo No. 51
17-001-52 Clip II para Aneurisma de Titanio Temporario Estándar Sugita Tipo No. 52
17-001-53 Clip II para Aneurisma de Titanio Temporario Estándar Sugita Tipo No. 53
17-001-54 Clip II para Aneurisma de Titanio Temporario Estándar Sugita Tipo No. 54
17-001-55 Clip II para Aneurisma de Titanio Temporario Estándar Sugita Tipo No. 55
17-001-56 Mini Clip II para aneurisma de Titanio Temporario Sugita Tipo No. 56
17-001-57 Mini Clip II para aneurisma de Titanio Temporario Sugita Tipo. N° 57
17-001-58 Mini Clip II para aneurisma de Titanio Temporario Sugita Tipo N° 58.
17-001-60 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 60
17-001-61 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 61
17-001-62 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 62
17-001-63 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 63
17-001-64 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 4B

17-001-65 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 65
17-001-66 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 66
17-001-68 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 8B
17-001-69 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 69
17-001-70 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 19A
17-001-71 Clip II largo para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 19B
17-001-72 Clip II largo para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 19C
17-001-73 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 73
17-001-74 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 74
17-001-75 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 75
17-001-76 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 76
17-001-77 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 77
17-001-78 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 78
17-001-79 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 79
17-001-80 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 80
17-001-81 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 81
17-001-83 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 83
17-001-84 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 84
17-001-85 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 85
17-001-86 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 86
17-001-87 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 87
17-001-88 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 88
17-001-89 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 89
17-001-90 Clip II largo para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 90
17-001-91 Clip II largo para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 91
17-001-92 Clip II largo para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 92
17-001-95 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 95
17-001-96 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 96
17-001-97 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 97
17-001-98 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 98
17-001-99 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 99
17-002-00 Clip II para Aneurisma de Titanio Reforzador Sugita
17-002-01 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. C1
17-002-02 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. C2
17-002-03 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. C3
17-002-04 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. F1
17-002-05 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. F2
17-002-07 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. F6
17-002-08 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. F7
17-002-09 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. F8
17-002-10 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. F9
17-002-11 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. F11
17-002-12 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. F12
17-002-13 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. F13
17-002-14 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. F14
17-002-15 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 100
17-002-16 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 101
17-002-17 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 102
17-002-18 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 103
17-002-19 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 104
17-002-20 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 105

17-002-21 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 106
17-006-01 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 107
17-006-02 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 108
17-006-03 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 109
17-006-23 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 129
17-006-24 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 130
17-006-27 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 133
17-006-28 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 134
17-006-29 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 135
17-006-30 Mini Clip II para Aneurisma de Titanio Sugita Tipo No. 136
17-006-31 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 137
17-006-32 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 138
17-006-33 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 139
17-006-34 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Sugita Tipo No. 140
17-006-35 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 141
17-006-36 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 142
17-006-37 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 143
17-006-38 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 144
17-006-39 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 145
17-006-40 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 146
17-006-43 Clip II para Aneurisma de Titanio Estándar Fenestrado Sugita Tipo No. 149
17-012-51 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Recto 70mm para Clips Estándar
17-012-52 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Recto 90mm para Clips Estándar
17-012-53 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Recto 110mm para Clips Estándar
17-012-54 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, 15° Angulado para Clips Estándar
17-012-55 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, 30° Angulado para Clips Estándar
17-012-58 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Lateral Angulado para Clips Estándar
17-013-51 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Recto 70mm para Mini Clips
17-013-52 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Recto 90mm para Mini Clips
17-013-53 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Recto 110mm para Mini Clips
17-013-54 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, 15° Angulado para Mini Clips
17-013-55 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, 30° Angulado para Mini Clips
17-013-58 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Lateral Angulado para Mini Clips
17-014-52 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Recto 90mm para Clips largos
17-014-54 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, 15° Angulado para Clips largos
17-012-56 Removedor de Clip II de Titanio Sugita, Recto para Clips Estándar
17-012-57 Removedor de Clip II de Titanio Sugita, 30° Angulado para Clips Estándar
17-013-56 Removedor de Clip II de Titanio Sugita, Recto para Mini Clips
17-013-57 Removedor de Clip II de Titanio Sugita, 30° Angulado para Mini Clips
17-012-09 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Sano Doble Acción para Clips Estándar
17-013-09 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Sano Doble Acción para Mini Clips
17-012-10 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Sano Todos los ángulos para Clips Estándar
17-013-10 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Sano Todos los ángulos para Mini Clips
17-012-19 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Sano Doble Acción para Estándar sin cierres
17-013-19 Aplicador de Clip II de Titanio Sugita, Sano Doble Acción para Mini sin cierres
17-016-02 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para para Clip II de Titanio Estándar Sugita 5 grados Angulado hacia arriba sin cierres
17-016-03 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Clip II de Titanio Sugita Estándar 10 grados Angulado hacia arriba in cierres
17-016-04 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Clip II de Titanio Sugita Estándar 15 grados Angulado hacia arriba sin cierres

17-016-05 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Clip II de Titanio Sugita Estándar 15 grados Angulado hacia abajo sin cierres
17-016-06 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Clip II de Titanio Sugita Estándar 30 grados Angulado hacia arriba sin cierres
17-016-07 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Clip II de Titanio Sugita Estándar 45 grados Angulado hacia arriba sin cierres
17-016-08 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Clip II de Titanio Sugita Estándar Derecha sin cierres
17-016-09 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Clip II de Titanio Sugita Estándar Izquierda sin cierres
17-016-10 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Clip II de Titanio Sugita Estándar Derecha extrema sin cierres
17-016-11 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Clip II de Titanio Sugita Estándar Izquierda extrema sin cierres
17-016-21 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Mini clip II de Titanio Sugita Recto sin cierres
17-016-23 Aplicador de clip on forma de cerrojo Fukushima para Mini clip II de Titanio Sugita 10 grados Angulado hacia arriba sin cierres
17-016-24 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Mini clip II de Titanio Sugita 15 grados Angulado hacia arriba sin cierres
17-016-25 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Mini clip II de Titanio Sugita 15 grados Angulado hacia abajo sin cierres
17-016-26 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Mini clip II de Titanio Sugita 30 grados Angulado hacia arriba sin cierres
17-016-29 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Mini clip II de Titanio Sugita Derecha sin cierres
17-016-30 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Mini clip II de Titanio Sugita Izquierda sin cierres
17-016-31 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Mini clip II de Titanio Sugita Largo Recto sin cierres
17-016-32 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Mini clip II de Titanio Sugita Derecha extrema sin cierres
17-016-33 Aplicador de clip con forma de cerrojo Fukushima para Mini clip II de Titanio Sugita Izquierda extrema sin cierres

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

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: N/A

Nombre del fabricante: 1) Mizuho Corporation.
2) Mizuho Corporation Gosen Factory.

Lugar de elaboración: 1) 3-30-13 Hongo, Bukyo-ku, Tokio 113-0033, Japón.
2) 3631-14, Akoumi, Gosen City, Niigata, Japón.

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 Técnicas Mínimo Invasivas SA bajo el número PM 1984-30 siendo su nueva vigencia hasta el 07 agosto 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: 24 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 69794

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005234-25-4