



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 612-42#0002**

En nombre y representación de la firma G.E. LOMBARDOZZI 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: 612-42

Disposición autorizante N° 7856 de fecha 28 septiembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Reválida 01  
DC Modificación en trámite 612-42#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Electrodo para electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-579. Electrodo para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionan un mecanismo de entrega de corriente durante los procedimientos electro quirúrgicos de alta frecuencia para cortar y coagular tejidos

Modelos: ES01, ES02, ES03, ES04, ES06, ES07, ES18, ES20, ES21, ES37, ES38, ES39, ES40, ES50, ES54, ES55

Período de vida útil: 4 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: Envases individuales dispuestos en cajas de 5, 25 o 50 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. ASPEN SURGICAL PRODUCTS, INC  
2. NINGBO SHUN YE MEDICAL COMPANY, LTD

Lugar de elaboración: 1. 6945 SOUTHBELT DR. S.E. Caledonia, MI USA 49316  
2. #5 Industrial Road, ZhangQi Industry Zone Cixi Ningbo, Zhejiang CHINA 315313

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 G.E. LOMBARDOZZI S.A. bajo el número PM 612-42 siendo su nueva vigencia hasta el 28 septiembre 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: 16 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 70821

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006232-25-3