



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-362#0003

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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: 669-362

Disposición autorizante N° DI-2020-7063-APN-ANMAT#MS de fecha 18 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 669-362#0001
CRT N° 669-362#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Grapadora para Terapia de Tejido selectivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 – Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La grapadora para el tratamiento selectivo de tejido TST, está indicada para su uso en el canal anal para el tratamiento quirúrgico de las hemorroides (en la conocida como técnica de Longo), prolapso rectal, retrocele y anomalías de la pared anorrectal, mediante la resección y grapado transanal selectivos de la mucosa y el tejido músculo-esquelético

Modelos: TST31-D120RP
TST31-RP
TST31-S180RP
TST31-STARR+RP
TST31-T80RP
TST31-TurboRP
TST31-WSRP

TST33-RP
TST33-TurboRP

Mega-AC
Mega-DAO
Mega-plus-AC
Mega-plus-DAO
TST33-S180
TST33-S180RP
TST33-STARR+
TST33-STARR+RP
TST33-T80
TST33-T80RP
TST33-WS
TST33-WSRP
TST33-D120RP
TST36-D120
TST36-D120RP
TST36-RP
TST36-S180
TST36-S180RP
TST36-STARR+
TST36-STARR+RP
TST36-T80
TST36-T80RP
TST36-turbo
TST36-turboRP
TST36-WS
TST36-WSRP
TSTmega
TSTmega-D120
TSTmega-It
TSTmega-Plus
TSTmega-plus 120
TSTmega-plus 180
TSTmega-plus80
TSTmega-RP
TSTmega-S180
TSTmega-T80
TSTmega-WS

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Cajas con 1 grapadora con accesorios y grapas.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Touchstone International Medical Science Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park
215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA

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 B. BRAUN MEDICAL S.A. bajo el número PM 669-362 siendo su nueva vigencia hasta el 18 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: 02 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70883

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006297-25-9