



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: 1845-14#0003

En nombre y representación de la firma BLOX 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: 1845-14

Disposición autorizante N° 7843/20 de fecha 16 octubre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 1845-14#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agente Hemostático y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-945 Medios Hemostáticos en Polvo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STARSIL HEMOSTAT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El uso de STARSIL HEMOSTAT está indicado en cirugía como hemostático adyuvante para controlar sangrado capilar, arterial o venoso en situaciones donde el uso de ligaduras, presión u otros métodos convencionales demuestran ser inadecuados o impracticables. STARSIL HEMOSTAT también está indicado para la prevención de adherencias o su profilaxis en cavidades cubiertas por mesotelio, en la etapa postoperatoria

Modelos: STARSIL® HEMOSTAT

Accesorios:

Aplicadores:

ESA010125-B (UT0160-25) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]

ESA010125-260 (UT0260-25) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]

ESA010118-65 (UT0065-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]
ESA010118-A (UT0120-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]
ESA010118-B (UT0160-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]
ESA010118-G (UT0230-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]
ESA010145-14 (UT0014) UniTip Applicator [Aplicador UniTip]
ESA010146-38 (UT0038) UniTip Applicator (UniTip-XL Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador UniTip-XL)]
ESA020146-38 (UTF038) UniTip Applicator (UniTip-XLFlex Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador UniTip-XLFlex)]

Período de vida útil: 3 Años (STARSIL® HEMOSTAT)
2 años (aplicadores)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unitaria.

SS 001 Startil Hemostat 1 gr.
SS 002 Startil Hemostat 2 gr.
SS 003 Startil Hemostat 3 gr.
SS 005 Startil Hemostat 5 gr.

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma (STARSIL® HEMOSTAT)
Esterilizado por Oxido de Etileno (aplicadores)

Nombre del fabricante: 1- Hemostat Manufacturing GmbH (solo modelo: STARSIL® HEMOSTAT)
2- H.+H. Maslanka Chirurgische Instrumente GmbH (Solo Aplicadores)

Lugar de elaboración: 1- Beckelmannsweg 1046342 Velen, Alemania
2- Stockacher Strasse 172 D-78532 Tuttlingen . Alemania

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 BIOX S.A. bajo el número PM 1845-14 siendo su nueva vigencia hasta el 16 octubre 2030	
 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 09 enero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71343	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006730-25-3	



TORRES Sylvina Haydee
CUIL 27281819114



PASCANER Alejandro Javier
CUIL 20314381425