



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-18#0002

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-18

Disposición autorizante N° 7079-10 de fecha 12 noviembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposicion 7308-16, DC 00, DJ rev 647-18#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hojas de bisturí

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-234 Hojas, de Bisturí

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alison; As; Athila; Audax; Auster; Bioshield; Clin; Clyster; Consortium; Coronation; Cyrux; Darling; Dexal; Dubble; Duke; Ecola; Emax; Epic; Farmacity; Flavia; Furey; Guanta; Hand; Herz; Innovo; Jaxa; Jintan; Key; Keydent; K Kaution; Masterlight; Masterlight Plus; Mercomed; Neojet; Neomed; Pio Pio; Prilli; Printex; Propato; Provein; Ps Anesthesia; Quantus; Radiator; Sipro; Sunray; Tip Tip; Todosan; Topsal; Trux; Uno; Viscont; Kehr Surgical; Kiato.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la separación de tejidos y otros procedimientos que requieren una cuchilla afilada para perforar o cortar.

Modelos: 1) Hojas para bisturí: a) Estériles o no estériles; b) De acero al carbón o acero inoxidable; c) Con mango plástico o sin mango plástico incorporado; d) Tamaño convencional o mini; e) Con o sin sistema de seguridad; f) Medidas: 9/ 10/ 10A/ 11/ 11A/ 11P/ 12/ 12B/ 12D/13 /14/ 15/ 15A/ 15B/ 15C/ 15T/ 16/ 17/ 18/ 19/ 20/ 21/ 22/ 22A/ 23/ 24/ 24D/ 25/ 25A/ 26/ 27/ 34/ 36/ 36D/ 60/ PM40/PM40B/ PM60/ PM60B.

2) Hoja de bisturí para cortar suturas: a) Medidas: Long, Standard y mini;

3) Hojas para podología: a) Estériles o no estériles; b) De acero al carbón o acero inoxidable; c) Tamaño convencional o mini; d) Rango fino; e) Medidas: 61/ 61S/ 62/ 62SB/ 63/ 64/ 65/ 65A/ 67/ 68/ 69/ 90/ 91/ 312/ 313/ 314/ 316.

4) Hojas para dermatología: a) Para uso en injertos de piel; b) Para uso en micrótomos; c) Estériles o no estériles; d) De acero al carbón o acero inoxidable; e) Medidas varias.

Período de vida útil: 5 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: Envasadas individualmente en cajas por 100 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante: Kehr Surgical Private Limited.

Lugar de elaboración: C-34, Panki Industrial Estate, 208022- Kanpur- India.

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

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 30.10.2025
11:05:12
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 30.10.2025
11:05:12
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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-18 siendo su nueva vigencia hasta el 12 noviembre 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: 30 octubre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificador Trámite: 71833

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007200-25-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767