



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 612-45#0003

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: 612-45

Disposición autorizante N° 10500/15 de fecha 03 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida 612-45#0001
Modificacion: 612-45#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTOS ELECTROQUIRURGICOS DE UN SOLO USO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-499 Electrodo, para electrocirugía, activos, por control manual

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECNO INSTRUMENTS LTD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Remover tejido y controlar el sangrado mediante el uso de corriente eléctrica de alta frecuencia

Modelos: Lapiz electroquirurgico con pulsador de control manual, de un solo uso: 150-100, 150-101, 150-102, 150- 103, 150-104
Electrodo , de un solo uso: 150- XXX, 150-1XX-XX.151-XXX-XX, 170-XXX-XX, 510-5XX

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: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Tecno Instruments Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: 316-C Small Industrial Estate, Sialkot - 51340, Pakistán

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 612-45 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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: 07 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72388

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007740-25-4