



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1984-27#0001

En nombre y representación de la firma Técnicas Mínimo Invasivas SA , 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: 1984-27

Disposición autorizante N° 8318/20 de fecha 09 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumentos quirúrgicos de neurocirugía craneal y endoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(17-949) Piezas de mano, para cirugía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos Evans de Mizuho están diseñados para Cirugía de hipófisis endonasal

Procedimientos de base craneal endonasal expandida, Cirugía endoscópica transcraneal (endoport), Cirugía craneal microscópica y Cirugía de base craneal.

Modelos: 02-082-00MA Evans Rotatable Instrument Tray B (for 14 pcs)

07-829-11 Micro Spoon Forceps 11cm, 2mm Round Cup, Str, Rotating Shaft DT

07-829-13 Micro Spoon Forceps 11cm, 2mm Round Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT

07-829-15 Micro Spoon Forceps 11cm, 2x5mm Oval Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT

07-829-17 Micro Spoon Forceps 11cm, 2x5mm Oval Cup, Str, Rotating Shaft DT

07-829-31 Micro Grasping Forceps 11cm, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-33 Micro Grasping Forceps 11cm, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-19 Micro Spoon Forceps 11cm, 4mm Cup, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-21 Micro Spoon Forceps 11cm, 4mm Cup, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-41 Micro Scissors 11cm, 45deg. Up, RH, Rotating Shaft DT
07-829-43 Micro Scissors 11cm, Str, RH, Rotating Shaft DT
07-829-45 Micro Scissors 11cm, Cvd, RH, Rotating Shaft DT
07-829-47 Micro Scissors 11cm, 125deg. Back Cutting, RH, Rotating Shaft DT
07-829-01 Micro Needle Holder 11cm, Str. RH, Rotating Shaft DT
07-829-03 Micro Needle Holder 11cm, Cvd. RH, Rotating Shaft DT
07-829-12 Micro Spoon Forceps 15cm, 2mm Round Cup, Str, Rotating Shaft DT
07-829-14 Micro Spoon Forceps 15cm, 2mm Round Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT
07-829-16 Micro Spoon Forceps 15cm, 2x5mm Oval Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT
07-829-18 Micro Spoon Forceps 15cm, 2x5mm Oval Cup, Str, Rotating Shaft DT
07-829-32 Micro Grasping Forceps 15cm, Str, RH, Rotating Shaft DT
07-829-34 Micro Grasping Forceps 15cm, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT
07-829-20 Micro Spoon Forceps 15cm, 4mm Cup, Str, RH, Rotating Shaft DT
07-829-22 Micro Spoon Forceps 15cm, 4mm Cup, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT
07-829-42 Micro Scissors 15cm, 45deg. Up, RH, Rotating Shaft DT
07-829-44 Micro Scissors 15cm, Str, RH, Rotating Shaft DT
07-829-46 Micro Scissors 15cm, Cvd, RH, Rotating Shaft DT
07-829-48 Micro Scissors 15cm, 125deg. Back Cutting, RH, Rotating Shaft DT
07-829-02 Micro Needle Holder 15cm, Str. RH, Rotating Shaft DT
07-829-04 Micro Needle Holder 15cm, Cvd. RH, Rotating Shaft DT
07-861-04 Dual Needle Holder, Straight
07-861-05 Dual Needle Holder, Curved
07-861-11 Dual Needle Holder, Straight Bayonet
07-861-15 Dual Needle Holder, Curved Bayonet

Período de vida útil: n/a

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: Los productos se suministran por unidades en bandejas no estériles

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: MIZUHO AMERICA, INC

Lugar de elaboración: 30057 Ahern Ave Union City, CA USA 94587

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 Técnicas Mínimo Invasivas SA bajo el número PM 1984-27 siendo su nueva vigencia hasta el 09 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: 07 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72408

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007759-25-1