



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2388-4#0001

En nombre y representación de la firma EQUITA ARGENTINA S.R.L. , 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: 2388-4

Disposición autorizante N° DC-00 de fecha 15 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES PARA
LAPAROSCOPIÁ

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Instrumental para microcirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MY MEDICAL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumental quirúrgico reutilizable utilizado para cortar, sujetar, perforar, raspar, desbridar y extraer tejidos, aspirar o evacuar colecciones quirúrgicas y facilitar la exploración del campo operatorio y el acceso al sitio quirúrgico mediante sostén, separación y sujeción. Destinados a cirugías laparoscópicas.

Modelos: Pinzas de titanio, portaagujas, trocar, pinzas de biopsia, pinzas de anudar, pinzas de separación, pinzas de agarre, tijeras de gancho, pinzas mandíbula disección, pinzas para anastomosis y de tracción, pinzas intestinales dentadas, pinzas de fijación de órganos, pinzas de extracción, pinzas de separación, dispositivo de aspiración, aplicadores de clips, pinza para litotomía, instrumento para corte de ducto biliar, dispositivo de reparación de hernias, aguja de Veress, dispositivo de reducción, pinzas hemostáticas, pinzas para colangiografía, pinzas de sutura, pinzas de agarre abdominal, tijeras abdominales.

Firmado digitalmente por: ECHEGARAY
Ramon Teodoro Hernan Jose
Fecha y hora: 18.05.2026 06:31:45

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Hangzhou Tonglu Shikonghou Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N°100 Sanyuan Road, Hangzhou Tonglu Economic Development Zone
Hangzhou, 311501, Zhejiang, República 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



VALDES Daniela Carla
CUIL 27230754204
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 EQUITA ARGENTINA S.R.L. bajo el número PM 2388-4 siendo su nueva vigencia hasta el 15 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: 09 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73198

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008533-25-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:26:23