



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1394-67#0001

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL , 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: 1394-67

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 19 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN 1395-67#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dilatadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-254 Dilatadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sapi Med

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los dilatadores de Sapi Med son unidades destinadas para la evaluación de la cavidad anorectal. Son unidades indicadas para evaluaciones colorrectales convencionales, visualización de la cavidad rectal en diversos grados de profundidad y dilatación del orificio anal durante procesos quirúrgicos de baja complejidad en esta zona.

Modelos: A.1001 DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico

A.1002 DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico

A.1003 DILATAN dilatador anal criotérmico

A.1020 DILATAN dilatador anal criotérmico

A.1023 DILATAN dilatador anal criotérmico

A.1027 DILATAN dilatador anal criotérmico

A.1020PLUS DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico

A.1023PLUS DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico

A.1027PLUS DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico
A.1030 DILATAN PLUS dilatador anal criotérmico
A.2002 DILASTOM dilatador estomal

Período de vida útil: Cinco (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: Paquetes sellados individuales, cajas de 25 o 50 unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno (ETO)

Nombre del fabricante: SAPI MED SPA

Lugar de elaboración: Via della Chimica, 6-15121 Alessandria (AL) Italia

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 CONMIL SRL bajo el número PM 1394-67 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 2031

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: 25 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74973

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000395-26-0