



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 666-43#0002

En nombre y representación de la firma PLUS PAPIER 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: 666-43

Disposición autorizante N° DC N°de revisión: 00 de fecha 30 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 666-43#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: BISTURIES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-239 Bisturíes

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Incisión y disección de tejidos en cirugías

Modelos: Bisturíes Desechables de acero al carbono y acero inoxidable: Tamaños: 10, 10A, 11, 11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 36.
Bisturíes de seguridad de acero al carbono y acero inoxidable: Tamaños: 6, 9, 10, 10A, 11, 11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 36.

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 APLICA

Forma de presentación: Bisturíes: Caja por 10 unidades; por unidad
Cortadores: Caja por 100 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Paramount Surgimed Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase- II 110020 NEW DELHI, INDIA.
2) A-106, RIICO Industrial Area, distrito de Alwar, Bhiwadi, 301 019 Rajastán, 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

Responsable Legal
Firma y Sello


PORCELLI Patricia
CUIL 23177597074
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 PLUS PAPIER S.R.L. bajo el número PM 666-43 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 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: 12 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76320

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001754-26-7