



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 666-46#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: 666-46

Disposición autorizante N° DC N°de revisión: 00 de fecha 22 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 666-46#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CUCHILLAS DE INJERTOS CUTANEOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-613 Cortadores para injertos cutáneos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la extracción de piel del cuerpo para trasplante en otra parte del cuerpo. No usar en cirugía cardíaca/ofthalmica. De un solo uso.

Modelos: SIMPLES, DOBLES

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: Por unidad; Caja por 10 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 Rajasthan, 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
CUII 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 666-46 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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: 76321

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001755-26-0