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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1231-9#0002

En nombre y representación de la firma CIRUGIA ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1231-9

Disposición autorizante N° 2341 de fecha 04 abril 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida y Modificación tramitadas por Expte. 1-0047-3110-0011113-16-1
N° Rev.: 1231-9#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Acero Inoxidable, Sutura No Absorbible Estéril con Aguja Premium

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-911 - Suturas, de Acero Inoxidable

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada en cierre de esternón, ortopedia y traumatología.

Modelos: ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 0 HR25 4X45 CM - PREMIUM AI1315.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 0 HR35 4X45 CM - PREMIUM AI1317.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 0 HR40 4X45 CM - PREMIUM AI1318.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 1 HR25 4X45 CM - PREMIUM AI1415.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 1 HR35 4X45 CM - PREMIUM AI1417.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 1 HR40 4X45 CM - PREMIUM AI1418.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 2 HR25 4X45 CM - PREMIUM AI1515.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 2 HR35 4X45 CM - PREMIUM AI1517.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 2 HR40 4X45 CM - PREMIUM AI1518.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 2 HRT50P 4X45 CM - PREMIUM AI1534.30*

ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 2 HS50 4X45 CM - PREMIUM AI1591.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 3 HR25 4X45 CM - PREMIUM AI1615.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 3 HR35 4X45 CM - PREMIUM AI1617.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 3 HR40 4X45 CM - PREMIUM AI1618.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 3 HRT50P 4X45 CM - PREMIUM AI1634.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 3 HS50 4X45 CM - PREMIUM AI1691.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 4 HR25 4X45 CM - PREMIUM AI1715.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 4 HR35 4X45 CM - PREMIUM AI1717.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 4 HR40 4X45 CM - PREMIUM AI1718.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 4 HRT50P 4X45 CM - PREMIUM AI1734.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 4 HS50 4X45 CM - PREMIUM AI1791.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 5 HR25 4X45 CM - PREMIUM AI1815.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 5 HR35 4X45 CM - PREMIUM AI1817.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 5 HR40 4X45 CM - PREMIUM AI1818.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 5 HRT50P 2X75 CM - PREMIUM AI1834.H1*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 5 HRT50P 4X45 CM - PREMIUM AI1834.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 5 HS50 4X45 CM - PREMIUM AI1891.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 6 HR25 4X45 CM - PREMIUM AI1915.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 6 HR35 4X45 CM - PREMIUM AI1917.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 6 HR40 4X45 CM - PREMIUM AI1918.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 6 HRT50P 4X45 CM - PREMIUM AI1934.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 6 HS50 4X45 CM - PREMIUM AI1991.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 7 HR25 4X45 CM - PREMIUM AI2415.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 7 HR35 4X45 CM - PREMIUM AI2417.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 7 HR40 4X45 CM - PREMIUM AI2418.30*
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO 7 HRT50P 4X45 CM - PREMIUM AI2434.30*

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: N/A

Forma de presentación: Cajas por 6, 12, 24 y 36 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: TAGUMEDICA S.A.

Lugar de elaboración: Av. Maquinarias N° 2414, Lima 1 - Urb. Cercado de Lima, Distrito de Lima, Provincia de Lima, Departamento de Lima. República del Perú.

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 Nº 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 CIRUGIA ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1231-9 siendo su nueva vigencia hasta el 04 abril 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:03:56

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: 19 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 76760

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002214-26-8

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ ABAL Hernán Leandro
Fecha y hora: 19.08.2026 12:24:32

Firmado digitalmente por: PEREZ
Paula Veronica
Fecha y hora: 19.08.2026 12:22:12