



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 612-44#0004

En nombre y representación de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. , 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: 612-44

Disposición autorizante N° 3897/16 de fecha 13 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida: 612-44#0001
Modificación 612-44#0002
Modificación 612-44#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTOS ELECTROQUIRURGICOS REUTILIZABLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-499 Electrodo, para electrocirugía, activos, por control manual

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECNO INSTRUMENTS LTD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para remover y controlar el sangrado mediante el uso de corriente de AF (alta frecuencia)

Modelos: Lápiz con interruptor de dedo (Reutilizable): 150-105,150-107
Electrodo (Reutilizables): 152-XXX, 152-1XX-XX, 162-XXX,150-2XX, 150- 3XX, 157-XXX-XX,172-XXX-XX, 310- 5XXX, 110-700,130-XXX

Período de vida útil: 20 ciclos de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Tecno Instruments Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: 316-C Small Industrial Estate, Sialkot - 51340, Pakistán

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 G.E. LOMBARDOZZI S.A. bajo el número PM 612-44 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 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: 09 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77051

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002515-26-8