



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 872-62#0002

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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: 872-62

Disposición autorizante N° 4434 de fecha 22 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DJ N° 872-62#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: aguja de localización para mama

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-734 agujas, para biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARGON MEDICAL DEVICES INC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñada para utilizar en biopsias mamarias para marcar el tejido donde se encuentra la lesión antes de la intervención quirúrgica.

Modelos: BLN2003 Aguja de localización para mama Accura™

BLN2005 Aguja de localización para mama Accura™

BLN20075 Aguja de localización para mama Accura™

BLN2010 Aguja de localización para mama Accura™

BLN2015 Aguja de localización para mama Accura™

BLN2105 Aguja de localización para mama Accura™

BLN21075 Aguja de localización para mama Accura™

BLN2110 Aguja de localización para mama Accura™

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: na

Forma de presentación: caja x 10 unidades en envase esteril

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: ARGON MEDICAL DEVICES INC

Lugar de elaboración: 1445 Flat Creek Rd. Athens TX, 75751 Estados Unidos

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

**GILIO Carlos
Alberto**

Firmado
digitalmente por
GILIO Carlos Alberto
Fecha: 2026.05.21
10:20:00 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



CORSI Cristina Del Valle
CUIL 27200771767

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 MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL bajo el número PM 872-62 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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: 20 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77271

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002735-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026
11:09:49