



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2030-83#0001

En nombre y representación de la firma Cirugía de Avanzada S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2030-83

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Instrumental para microcirugía

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Instrumental para microcirugía

Modelos: Micro portaagujas de titanio BioverMI8010MI8011MI8012MI8013Super Micro portaagujas de titanio BioverMI8012.2Microtijeras de titanio BioverMI8020Micro Forceps vascular de titanio BioverMI8035MI8037MI8038MI8039Super Micro Forceps vascular de titanio BioverMI8038.1Micro pinzas nerviosas de titanio BioverMI8045MI8047

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 1 (una) unidad

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: 1-Fabricante legal: Synovis Micro Companies Alliance Inc (subsidiary of Baxter International Inc.)2-Fabricante: Biover AG

Lugar de elaboración: 1- 439 Industrial LN Birmingham, AL 35211 Estados Unidos2- Muliweg 2 Hergiswil, Nidwalden CH-5062 Suiza

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Cirugía de Avanzada S.R.L bajo el número PM 2030-83, siendo su vigencia hasta el 24 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 77517

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002988-26-2