



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1209-176#0001**

En nombre y representación de la firma ASTATEC SA , 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: 1209-176

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 junio 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Morceladora endoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-192 Bombas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a la morcelación mecánica transuretral y a la eliminación del adenoma tras la enucleación de la próstata

Modelos: MultiCut Solo

Período de vida útil: 5 (cinco) años

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: por unidad junto a sus accesorios

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Asclepion Laser Technologies GmbH

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

|                                                       |                                                         |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div> | <div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div> |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|

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 ASTATEC SA bajo el número PM 1209-176 siendo su nueva vigencia hasta el 10 junio 2031

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

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: 15 mayo 2026

|             |                                                                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div></div> | <div></div> |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

N° Identificador Trámite: 78114

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003600-26-7