



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-79#0005

En nombre y representación de la firma Demedic 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: 251-79

Disposición autorizante N° 8097 de fecha 25 julio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida 251-79#0001
Modificación Exp 3110-6957-21-1
Modificación 251-79#0002
Modificación 251-79#0003
Modificación 251-79#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ligaduras de suturas y dispositivos de corte y nudos de sutura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-892 Kits para suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LSI Solutions

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo Cor-Knot utilizado junto con el hilo de sutura de poliéster 2-0 especificado de LSI Solutions y un remache de titanio Cor-Knot está indicado para sujetar y cortar hilo de sutura en intervenciones de cirugía general y cardiovascular

Modelos: COR-KNOT® QUICK LOAD® INDIVIDUALES
COR-KNOT® LOAD® ENVASE DE 6
COR-KNOT® KIT DE DISPOSITIVO
COR-KNOT® KIT COMBO
COR-KNOT MINI® KIT DE DISPOSITIVO
COR-KNOT MINI® KIT COMBO

COR-KNOT MICRO®

Período de vida útil: 3 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: Cor-Knot Kit de dispositivo, 2 dispositivos de 31cm de longitud

Cor-Knot Quick Load Individuales, en pouch individuales en caja por 12 unidades

Cor-Knot Quick Load envases de 6, en pouch de 6 unidades
en caja por 12 unidades

Cor-Knot Mini Kit de dispositivo, 2 dispositivos de 14cm de
longitud

Cor-Knot Mini Kit Combo, 2 dispositivos de 14cm de longitud
y 12 unidades de Quick Load.

Cor-Knot Micro, individual, en pouch individuales en caja por 6 unidades

Método de esterilización: EO

Nombre del fabricante: LSI Solutions Inc

Lugar de elaboración: 7796 Victor Mendon RD Victor, NY 14564 Estados Unido

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 Demedic SA bajo el número PM 251-79 siendo su nueva vigencia hasta el 25 julio 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 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78570

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004066-26-1