



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2248-25#0002

En nombre y representación de la firma GRUPO MG 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: 2248-25

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-993 INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICON eG

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El instrumental quirúrgico reutilizable está indicado para su uso en cirugías craneomaxilofaciales en la asistencia de la colocación de los implantes que conforman el sistema, preparando el tejido en el sitio de implantación, auxiliando al profesional durante el procedimiento, etc.

Modelos: Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de placas y tornillos para osteosíntesis craneomaxilofacial

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: MEDICON eG

Lugar de elaboración: Gänsäcker 15 D- 78532 Tuttlingen, Alemania

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 GRUPO MG S.R.L bajo el número PM 2248-25, siendo su vigencia hasta el 13 agosto 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: 80585

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006144-26-1