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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 872-72#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 872-72

Disposición autorizante N° 10824 de fecha 03 octubre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 872-72#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: instrumento de biopsia automatico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-848 pistolas de muelles para biopsias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinado para la obtención de muestras de tejido blando, específicamente para la próstata.

Modelos: 763418200X instrumento de biopsia automático Tru-Core II URO
763418250X instrumento de biopsia automático Tru-Core II URO

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

Método de esterilización: ETO

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

CENTENO Martin Osvaldo Firmado digitalmente por CENTENO Martin Osvaldo Fecha: 2026.09.29 10:00:45 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	anmat 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 Nº 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 872-72 siendo su nueva vigencia hasta el 03 octubre 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: 28 septiembre 2026

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 81909

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007514-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 17:07:15

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-