Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 147-14#0001

En nombre y representación de la firma Unimed de Marcelo Sommer , 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: 147-14

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aplicadores quirúrgicos para Clip de Ligaduras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-894 Aplicadores de Clip

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Destinados a la aplicación de clips durante procesos quirúrgicos para ligaduras de vasos sanguíneos y otras estructuras anatómicas.

Modelos: -SRCA-M/ML/L/XL-A/B-SRCA-M/ML/L/XL/XXL-C20*9-SRCA-M/ML/L/XL/XXL-C20*30-SRCA-M/ML/L/XL/XXL-C20*70-SRCA-M/ML/L/XL/XXL-C27*9-SRCA-M/ML/L/XL/XXL-C27*30-SRCA-M/ML/L/XL/XXL-C27*70-GDO.10015/10020/10028-GDO.20015/20020/20028-GDO.30015/30020/30028-GDO.40015/40020/40028-GDO.520015/520020/520028-GDO.120115/120120/120128-GDO.120215/120220/120228-GDO.220015/220020/220028-GDO.320015 /320020 /320028-GDO.420015 /420020 /420028-GDO.22020 /22027 /22027A70-GDO.23020 /23027 /23027A70-GDO.24020 /24027 /24027A70-GDO.25020 /25027 /25027A70-GDO.200E /300E /400E-GDO.2200E /3200E /4200E-GDO.220E /230E/240E / 250E-GDO.230EB/ 240EB/ 250EB-GDO.220EA20/ 230EA20/ 240EA20/ 250EA20

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): n/a

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.-

Período de vida útil: El producto puede reutilizarse mientras conserve su integridad estructural y funcional, y cumpla con las condiciones de limpieza y esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: n/a

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Mantener en ambientes limpios a temperatura ambiente.

Nombre del fabricante: Changzhou 3R Medical Device Technology CO., Ltd.

Lugar de elaboración: 19# Building 1st and 2nd Floor, No.47 Qingyang North Road, Tianning District213017 Changzhou, JiangsuCHINA

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 SOMMER Carlos Marcelo CUIL 20162047389	Firma Responsable Técnico MARTINEZ Maria Dolores CUIL 27217825054

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Unimed de Marcelo Sommer bajo el número PM 147-14, siendo su vigencia hasta el 28 octubre 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.

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: 82711

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008357-26-0

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.-