



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1486-42#0003

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA LA CORRECCIÓN DE LA PARED
TORÁCICA - TITANIO

Marca:

ERKOM 3D - MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA INNOVATIONS - ERKOM 2D -
U.BLOQ.

Número de PM:

1486-42

Disposición Autorizante o reválida: 2020-4978

Expediente de Autorización original: 1-47-4610-19-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICA R	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACIO N AUTORIZADA
Marca	ERKOM 3D - MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA	ERKOM 3D - MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA

	INNOVATIONS	INNOVATIONS - ERKOM 2D - U.BLOQ. ERKOM 2D - U.BLOQ.
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	<p>Las técnicas de esterilización sugeridas son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VAPOR: en autoclave <p>Método Vapor Ciclo Pre-Vacío Temperatura 134 °C Exposición 10 minutos</p> <p>Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y contar con un proceso validado de esterilización, respetando las normas de carga máxima recomendadas. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada. Mecanizados Gabriel S.A. no asume responsabilidad alguna en materia de esterilización del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • OXIDO DE ETILENO: Según Norma 11135/1994 IRAM 3708 <p>En cualquiera de estos métodos de debe respetar la temperatura y el tiempo indicado por normas internacionales vigentes.</p>	<p>En cualquiera de los casos precedentes los Productos deben ser ETERILIZADAS PREVIO USO. EL método sugerido es el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • OXIDO DE ETILENO: Según Norma 11135/1994 IRAM 3708 <p>Si la indicación del médico respecto a las medidas o tipo de placa/s a implantar no han sido la/s correctas o hubiera una implantación deficiente del producto, esto puede provocar una disminución considerable de la funcionalidad de este.</p>

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí

declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 diciembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007047-25-1