



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1456-7#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Placas para Hueso

Marca:

Kirurgia/star/vlacks/Aprile

Número de PM:

1456-7

Disposición Autorizante o reválida: 1-0047-3110-000589-22-4/1-0047-3110-002675-23-5

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2243-18-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Método de esterilización para productos	No estéril Estéril - Óxido de Etileno	NO ESTÉRIL

de origen nacional		
Marca	Kirurgia/star/vlacks	Kirurgia/star/vlacks / Aprile
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	<p>Datos de la empresa: Kirurgia srl. –Pueyrredon 4657 – Rosario – Santa fe- Argentina Director técnico: Farm. Marcos Zarich Mat P 3491 Material: Titanio Esterilizar antes de usar Duración del envase: 3 años PM Anmat: 1456-7 Condición: no reutilizable Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias ESTERILIZACIÓN Los productos se encuentran limpio en doblo en pouch, deben esterilizarse antes de usar Para la esterilización se recomienda utilice autoclave, según indica la norma iso 8828-14, con un ciclo de pre-vacío, El siguiente ciclo: Autoclave de vapor a una temperatura de 132 °C y un tiempo mínimo de permanencia de 7 minutos. o Ciclo: desplazamiento por gravedad Temperatura de 132 °C y un tiempo mínimo de permanencia de 10 minutos.</p> <p>En el caso de algunos modelos de placas pueden ser comercializadas estériles por óxido de etileno</p>	<p>Datos de la empresa: Kirurgia srl. –Pueyrredon 4657 – Rosario – Santa fe- Argentina Director técnico: Farm. Marcos Zarich Mat P 3491 Material: Titanio Esterilizar antes de usar (Método sugerido: Óxido de Etileno) Duración del envase: 3 años PM Anmat: 1456-7 Condición: no reutilizable Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias ESTERILIZACIÓN Los productos se encuentran limpio en doble en pouch, deben esterilizarse antes de usar Para la esterilización se recomienda esterilizar por óxido de etileno</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
ENVASADO(Orden 41-6004)	INTI	05/02/2015
ESTERILIDAD ETO (ORDEN 178993/M)	IAE(ASISTHOS)	23/11/2022

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma KIRURGIA SRL, 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, 08 abril 2026

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°: 1-0047-3110-008855-25-9