



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 554-23#0001

En nombre y representación de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 554-23

Disposición autorizante N° 5078 de fecha 19 julio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo ANMAT 2872/2012
Dispo ANMAT 3745/2017
N° rev: 554-23#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de clavo de tobillo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOMET TRAUMA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la artrodesis tibiototalcalcaneal.

Modelos: Modelos: Fabricados por:

- 1) BIOMET, INC. (Biomet Trauma)
- 2) Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd.

Sistema de Implantes PHOENIX

- 14-400420 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
- 14-400422 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
- 14-400424 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
- 14-400426 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
- 14-400428 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
- 14-400430 Tornillo cortical de titanio de doble entrada

14-400432 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400434 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400436 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400438 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400440 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400442 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400444 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400446 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400448 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400450 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400452 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400454 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400456 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-400458 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-405068 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-405074 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-405076 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-405078 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-405081 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-405086 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-405088 Tornillo cortical de titanio de doble entrada
14-406145 Tornillo de reconstrucción canulado parcialmente roscado 6 x145mm
14-406150 Tornillo de reconstrucción canulado parcialmente roscado 6 x150mm
14-440015 Clavo con bloqueo para tobillo 9 x 150mm
14-440018 Clavo con bloqueo para tobillo 9 x 180mm
14-440021 Clavo con bloqueo para tobillo 9 x 210mm
14-440030 Clavo con bloqueo para tobillo 9 x 300mm
14-440068S Clavo Phoenix artrodesis para tobillo
14-441224 Clavo tibial 13.5mm x 240mm
14-441225 Clavo tibial 13.5mm x 250mm
14-441226 Clavo tibial 13.5mm x 260mm
14-441227 Clavo tibial 13.5mm x 270mm
14-441228 Clavo tibial 13.5mm x 280mm
14-441229 Clavo tibial 13.5mm x 290mm
14-441230 Clavo tibial 13.5mm x 300mm
14-441231 Clavo tibial 13.5mm x 310mm
14-441232 Clavo tibial 13.5mm x 320mm
14-441233 Clavo tibial 13.5mm x 330mm
14-441234 Clavo tibial 13.5mm x 340mm
14-441235 Clavo tibial 13.5mm x 350mm
14-441236 Clavo tibial 13.5mm x 360mm
14-441237 Clavo tibial 13.5mm x 370mm
14-441238 Clavo tibial 13.5mm x 380mm
14-441239 Clavo tibial 13.5mm x 390mm
14-441240 Clavo tibial 13.5mm x 400mm
14-441241 Clavo tibial 13.5mm x 410mm
14-441242 Clavo tibial 13.5mm x 420mm
14-441280 Tapón con desplazamiento final 0mm.
14-441281 Tapón con desplazamiento final 11 x 5mm
14-441282 Tapón con desplazamiento final 11 x 10mm
14-441283 Tapón con desplazamiento final 11 x 15mm

14-441284 Tapón con desplazamiento final 11 x 20mm
14-441285 Tapón con desplazamiento final 11 x 1mm
14-444185 Tapón con desplazamiento final 12 x 1mm
14-444190 Tapón con desplazamiento final 13.5 x 1mm
40024 Clavo tibial 7.5mm x 240mm
40025 Clavo tibial 7.5mm x 250mm
40026 Clavo tibial 7.5mm x 260mm
40027 Clavo tibial 7.5mm x 270mm
40028 Clavo tibial 7.5mm x 280mm
40029 Clavo tibial 7.5mm x 290mm
40030 Clavo tibial 7.5mm x 300mm
40031 Clavo tibial 7.5mm x 310mm
40032 Clavo tibial 7.5mm x 320mm
40033 Clavo tibial 7.5mm x 330mm
40034 Clavo tibial 7.5mm x 340mm
40035 Clavo tibial 7.5mm x 350mm
40036 Clavo tibial 7.5mm x 360mm
40037 Clavo tibial 7.5mm x 370mm
40038 Clavo tibial 7.5mm x 380mm
40039 Clavo tibial 7.5mm x 390mm
40040 Clavo tibial 7.5mm x 400mm
40041 Clavo tibial 7.5mm x 410mm
40042 Clavo tibial 7.5mm x 420mm
40324 Clavo tibial 9.0mm x 240mm
40325 Clavo tibial 9.0mm x 250mm
40326 Clavo tibial 9.0mm x 260mm
40327 Clavo tibial 9.0mm x 270mm
40328 Clavo tibial 9.0mm x 280mm
40329 Clavo tibial 9.0mm x 290mm
40330 Clavo tibial 9.0mm x 300mm
40331 Clavo tibial 9.0mm x 310mm
40332 Clavo tibial 9.0mm x 320mm
40333 Clavo tibial 9.0mm x 330mm
40334 Clavo tibial 9.0mm x 340mm
40335 Clavo tibial 9.0mm x 350mm
40336 Clavo tibial 9.0mm x 360mm
40337 Clavo tibial 9.0mm x 370mm
40338 Clavo tibial 9.0mm x 380mm
40339 Clavo tibial 9.0mm x 390mm
40340 Clavo tibial 9.0mm x 400mm
40341 Clavo tibial 9.0mm x 410mm
40342 Clavo tibial 9.0mm x 420mm
40624 Clavo tibial 10.5mm x 240mm
40625 Clavo tibial 10.5mm x 250mm
40626 Clavo tibial 10.5mm x 260mm
40627 Clavo tibial 10.5mm x 270mm
40628 Clavo tibial 10.5mm x 280mm
40629 Clavo tibial 10.5mm x 290mm
40630 Clavo tibial 10.5mm x 300mm
40631 Clavo tibial 10.5mm x 310mm
40632 Clavo tibial 10.5mm x 320mm

40633 Clavo tibial 10.5mm x 330mm
40634 Clavo tibial 10.5mm x 340mm
40635 Clavo tibial 10.5mm x 350mm
40636 Clavo tibial 10.5mm x 360mm
40637 Clavo tibial 10.5mm x 370mm
40638 Clavo tibial 10.5mm x 380mm
40639 Clavo tibial 10.5mm x 390mm
40640 Clavo tibial 10.5mm x 400mm
40641 Clavo tibial 10.5mm x 410mm
40642 Clavo tibial 10.5mm x 420mm
40924 Clavo tibial 12.0mm x 240mm
40925 Clavo tibial 12.0mm x 250mm
40926 Clavo tibial 12.0mm x 260mm
40927 Clavo tibial 12.0mm x 270mm
40928 Clavo tibial 12.0mm x 280mm
40929 Clavo tibial 12.0mm x 290mm
40930 Clavo tibial 12.0mm x 300mm
40931 Clavo tibial 12.0mm x 310mm
40932 Clavo tibial 12.0mm x 320mm
40933 Clavo tibial 12.0mm x 330mm
40934 Clavo tibial 12.0mm x 340mm
40935 Clavo tibial 12.0mm x 350mm
40936 Clavo tibial 12.0mm x 360mm
40937 Clavo tibial 12.0mm x 370mm
40938 Clavo tibial 12.0mm x 380mm
40939 Clavo tibial 12.0mm x 390mm
40940 Clavo tibial 12.0mm x 400mm
40941 Clavo tibial 12.0mm x 410mm
40942 Clavo tibial 12.0mm x 420mm
14-405020 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 20mm
14-405022 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 22mm
14-405024 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 24mm
14-405026 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 26mm
14-405028 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 28mm
14-405030 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 30mm
14-405032 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 32mm
14-405034 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 34mm
14-405036 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 36mm
14-405038 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 38mm
14-405040 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 40mm
14-405042 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 42mm
14-405044 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 44mm
14-405046 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 46mm
14-405048 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 48mm
14-405050 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 50mm
14-405052 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 52mm
14-405054 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 54mm
14-405056 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 56mm
14-405058 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 58mm
14-405060 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 60mm
14-405065 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 65mm

14-405070 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 70mm
14-405075 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 75mm
14-405080 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 80mm
14-405085 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 85mm
14-405090 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 90mm
14-405095 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 95mm
14-405100 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 100mm
14-405105 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 105mm
14-405110 Tornillo cortical de titanio de doble entrada 5.0 x 110mm
14-444180 Tapón con desplazamiento final 12.0 x 0mm
14-444181 Tapón con desplazamiento final 12.0 x 5mm
14-444182 Tapón con desplazamiento final 12.0 x 10mm
14-444183 Tapón con desplazamiento final 12.0 x 15mm
14-444184 Tapón con desplazamiento final 12.0 x 20mm
14-444191 Tapón con desplazamiento final 13.5 x 5mm
14-444192 Tapón con desplazamiento final 13.5 x 10mm
14-444193 Tapón con desplazamiento final 13.5 x 15mm
14-444194 Tapón con desplazamiento final 13.5 x 20mm
Instrumental y accesorios para colocación y extracción

Fabricados por:

BIOMET, INC. (Biomet Trauma):

IMPLANTES SISTEMA PHOENIX

14-440071 Tapón para extremo desplazado 11x5 MM 433D
14-440072 Tapón para extremo desplazado 11x10 MM 433D
14-440073 Tapón para extremo desplazado 11x15 MM 433D
14-440074 Tapón para extremo desplazado 11x20 MM 433D
14-440115 Clavo bloqueante para tobillo 10 x 150 MM
14-440118 Clavo bloqueante para tobillo 10 x 180 MM
14-440121 Clavo bloqueante para tobillo 10 x 210 MM
14-440124 Clavo bloqueante para tobillo 10 x 240 MM
14-440127 Clavo bloqueante para tobillo 10 x 270 MM
14-440130 Clavo bloqueante para tobillo 10 x 300 MM
14-440215 Clavo bloqueante para tobillo 11 x 150 MM
14-440218 Clavo bloqueante para tobillo 11 x 180 MM
14-440221 Clavo bloqueante para tobillo 11 x 210 MM
14-440224 Clavo bloqueante para tobillo 11 x 240 MM
14-440227 Clavo bloqueante para tobillo 11 x 270 MM
14-440230 Clavo bloqueante para tobillo 11 x 300 MM
14-440315 Clavo bloqueante para tobillo 12 x 150 MM
14-440318 Clavo bloqueante para tobillo 12 x 180 MM
14-440321 Clavo bloqueante para tobillo 12 x 210 MM
14-440324 Clavo bloqueante para tobillo 12 x 240 MM
14-440327 Clavo bloqueante para tobillo 12 x 270 MM
14-440330 Clavo bloqueante para tobillo 12 x 300 MM
14-444180 Tapón para extremo desplazado 12x0 MM
14-444181 Tapón para extremo desplazado 12x5 MM
14-444182 Tapón para extremo desplazado 12x10 MM
14-444183 Tapón con extremo desplazado 12x15 MM
14-444184 Tapón con extremo desplazado 12x20 MM
14-444191 Tapón con extremo desplazado 13x5 MM
14-444192 Tapón con extremo desplazado 13x10 MM

14-444193 Tapón con extremo desplazado 13x15 MM
14-444194 Tapón con extremo desplazado 13x20 MM
Instrumental y accesorios para colocación y extracción

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: implantes: por unidad

Método de esterilización: esterilización : radiación gamma

Nombre del fabricante: 1) BIOMET, INC. (Biomet Trauma)

2) Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd

Lugar de elaboración: 1) 56 EAST BELL DR. Casilla postal: 587. WARSAW, IN, 46581 Estados Unidos

2) Nro. 235 Chuangxin Road. EPZ Xinbei District. Ciudad de Changzhou, Jiangsu 213031 CHINA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 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 MEDICAL IMPLANTS S.A. bajo el número PM 554-23 siendo su nueva vigencia hasta el 19 julio 2026

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: 24 agosto 2022



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

N° Identificador Trámite: 31981

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005389-21-3