



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2141-22#0002

En nombre y representación de la firma VALMI SRL , 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: 2141-22

Disposición autorizante N° 8186 de fecha 13 agosto 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: MODIFICACION EN TRAMITE – ID: 51476 - Exp 1-0047-3110-004575-23-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipamiento y dispositivos electroquirurgicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-579 Electrodo(s), para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema ArthroCare Quantum 2 (RF 12000) con sus varillas, está indicado para la resección, ablación y coagulación de tejido blando y hemostasia de vasos sanguíneos en intervenciones artroscópicas y ortopédicas

Modelos: FABRICANTE 1 y 3

H4500-00 QUANTUM 2 (RF12000) Sistema

H3000-01 Control a Pedal

FABRICANTE 1 y 2

ASHA3730-01 AMBIENT COVAC 70 IFS 3,0 mm 70° Succión

ASHA2530-01 AMBIENT COVAC 50 IFS 3,0 mm 50° Succión

ASHA4830-01 AMBIENT Super MULTIVAC 50 3,75 mm 50° Succión IFS

ASH4830-01 Super MULTIVAC 50 IFS 3,75 mm 50° Succión

ASH4250-01 Super TURBOVAC 90 IFS 3,75 mm 90° Succión
ASCA5001-01 AMBIENT MEGAVAC 90 4,2 mm 90° Succión
ASC5500-01 MENIVAC 45 3,0 mm 45° Succión
ASC4830-01 Super MULTIVAC 50 3,75 mm 50° Succión
ASC4730-01 MULTIVAC 50 XL 3,75 mm 50° Succión
ASC4630-01 TRISTAR 50 3,0 mm 50° Succión ICW
ASC4251-01 STARVAC 90 3,75 mm 90° Succión
ASC4250-01 Super TURBOVAC 90 3,75 mm 90° Succión
ASC3730-01 COVAC 70 3,0 mm 70° Succión
ASC2530-01 COVAC 50 3,0 mm 50° Succión
ASC1336-01 TURBOVAC 90 XL 3,75 mm 50° Succión
ACH4045-01 TOPAZ XL IFS 1,27 mm 15°
ACH4041-01 TOPAZ EZ Microdebridador IFS 1,06 mm
AC5531-01 PARAGON T2 2,3 mm 15°
AC4340-01 COVATOR 20 3,3 mm 20°
AC4330-01 SABER 30 3,0 mm 30° ICW
AC4050-01 MICROBLATOR 30 1,4 mm 30°
AC4045-01 TOPAZ XL 1,27 mm 15°
AC3525-01 Cúpula 60 2,5 mm 60°
AC2823-01 Bisel corto 35 2,3 mm 35° ICW
AC2430-01 Bisel 45 3,0 mm 45° ICW
AC2340-01 SIDEWINDER Cuchilla 2,7 mm
AC1830-01 CAPSURE 30 3,0 mm 30°
AC1345-01 ELIMINATOR 90 4,5 mm 90° ICW
AC1340-01 Ángulo Derecho 90 3,5 mm 90° ICW
AC1336-01 LOPRO 90 3,6 mm 90° ICW
A1325-01 Ángulo Derecho 90 2,5 mm 90°
ASHA4730-01 AMBIENT HipVac 50° IFS 4,7 mm 50° Succión
ASHA4250-01 AMBIENT Super TurboVac 90 3,75 mm 90° Succión IFS

Período de vida útil: 3 años (productos estériles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1 - Fabricante Legal
ArthroCare Corporation.

2- Fabricante
Arthrocare Corporation

3- Fabricante
SMITH & NEPHEW INC., DIVISIÓN DE ENDOSCOPIA

Lugar de elaboración: 1 - Fabricante Legal
7000 W. William Cannon Dr. Austin, TX EE.UU. 78735.

2- Fabricante

B32.1, St2, Zona Franca Coyol. Coyol, Alajuela. Costa Rica, 20101

3- Fabricante

76 S. MERIDIAN AVE., OKLAHOMA CITY, OK, EE. UU., 73107

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 VALMI SRL bajo el número PM 2141-22 siendo su nueva vigencia hasta el 13 agosto 2028

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: 27 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 51477

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004576-23-6