



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1882-68#0001

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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: 1882-68

Disposición autorizante N° DI-2019-5208-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 01 julio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Placas y tomillos para Clavícula e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): New Clip

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas, retrasos de consolidación, pseudoartrosis y osteotomías de clavícula en adultos.

Modelos: Clavícula Alians.

CTDMN1 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Der.
CTDMN1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL
CTDMN2 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Der.
CTDMN2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
CTGMN1 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Izq.
CTGMN1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL
CTGMN2 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Izq.
CTGMN2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL
CBTDL2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.

CBTDL2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
 CBTDLN1 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 - Der.
 CBTDLN1-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL
 CBTDLN2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 - Der.
 CBTDLN2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
 CBTDM1 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Der.
 CBTDM1.5 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Der.
 CBTDM1.5- ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Der. - ESTÉRIL
 CBTDM1-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL
 CBTDM2 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Der.
 CBTDM2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
 CBTDMML2 Placa de clavícula flexible - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Der.
 CBTDMML2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
 CBTGL2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Gauche
 CBTGL2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Gauche - ESTÉRIL
 CBTGLN1 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 - Izq.
 CBTGLN1-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL
 CBTGLN2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 - Izq. .
 CBTGLN2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL
 CBTGM1 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Izq.
 CBTGM1.5 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Izq.
 CBTGM1.5-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Izq. - ESTÉRIL
 CBTGM1-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL
 CBTGM2 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.
 CBTGM2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL
 CBTGML2 Placa de clavícula flexible - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Izq.
 CB TSA2 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Anterior - Tamaño 2 - Simétrica
 CB TSA2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Anterior - Tamaño 2 - Simétrica - ESTÉRIL
 CT3,5L10 Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 10 mm
 CT3,5L10-ST Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
 CT3,5L12 Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 12 mm
 CT3,5L12-ST Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
 CT3,5L14 Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 14 mm
 CT3,5L14-ST Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
 CT3,5L16 Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 16 mm
 CT3,5L16-ST Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
 CT3,5L18 Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 18 mm
 CT3,5L18-ST Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
 CT3,5L20 Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 20 mm
 CT3,5L20-ST Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
 CT3,5L22 Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 22 mm
 CT3,5L22-ST Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
 CT3,5L24 Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 24 mm
 CT3,5L24-ST Tornillo cortical estándar - - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL
 CTDL1 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Der.
 CTDL1-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL
 CTDL2 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.
 CTDL2-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
 CTDM1 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Der.
 CTDM1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL

CTDM2 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Der.
CTDM2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
CTDML1 Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Der.
CTDML1-ST Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL
CTDML2 Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Der.
CTDML2-ST Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
CTGL1 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Izq.
CTGL1-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL
CTGL2 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq.
CTGL2-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL
CTGM1 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Izq.
CTGM1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL
CTGM2 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.
CTGM2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL
CTGML1 Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Izq.
CTGML1-ST Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL
CTGML2 Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Izq.
CTGML2-ST Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL
QOT2.8L10 Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm
QOT2.8L10-ST Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm - ESTÉRIL
QOT2.8L12 Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm
QOT2.8L12-ST Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm - ESTÉRIL
QOT2.8L14 Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm
QOT2.8L14-ST Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm - ESTÉRIL
QOT2.8L16 Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm
QOT2.8L16-ST Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm - ESTÉRIL
QOT2.8L18 Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm
QOT2.8L18-ST Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm - ESTÉRIL
QOT2.8L20 Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm
QOT2.8L20-ST Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm - ESTÉRIL
QOT2.8L22 Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm
QOT2.8L22-ST Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm - ESTÉRIL
QOT2.8L24 Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 24 mm
QOT2.8L24-ST Tornillo no bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 24 mm - ESTÉRIL
QOT3,5L10 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L10 mm
QOT3,5L10-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L10 mm - ESTÉRIL
QOT3,5L12 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L12 mm
QOT3,5L12-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L12 mm - ESTÉRIL
QOT3,5L14 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L14 mm
QOT3,5L14-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L14 mm - ESTÉRIL
QOT3,5L16 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L16 mm
QOT3,5L16-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L16 mm - ESTÉRIL
QOT3,5L18 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L18 mm
QOT3,5L18-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L18 mm - ESTÉRIL
QOT3,5L20 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L20 mm
QOT3,5L20-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L20 mm - ESTÉRIL
QOT3,5L22 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L22 mm
QOT3,5L22-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L22 mm - ESTÉRIL
QOT3,5L24 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L24 mm
QOT3,5L24-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L24 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L10 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 10 mm

SDT2.8L10-ST Tomillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
 SDT2.8L12 Tornillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 12 mm
 SDT2.8L12-ST Tomillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
 SDT2.8L14 Tomillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 14 mm
 SDT2.8L14-ST Tomillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
 SDT2.8L16 Tomillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 16 mm
 SDT2.8L16-ST Tornillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
 SDT2.8L18 Tornillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 18 mm
 SDT2.8L18-ST Tornillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
 SDT2.8L20 Tornillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 20 mm
 SDT2.8L20-ST Tomillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
 SDT2.8L22 Tornillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 22 mm
 SDT2.8L22-ST Tomillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
 SDT2.8L24 Tomillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 24 mm
 SDT2.8L24-ST Tornillo bloqueado - - Ø2,8 mm - L 24 mm - ESTÉRIL
 SOT2.8L10 Placa de clavícula flexible - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL
 SOT2.8L10-ST Tomillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm
 SOT2.8L12 Tomillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm-ESTÉRIL
 SOT2.8L12-ST Tomillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm
 SOT2.8L14 Tomillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm- ESTÉRIL
 SOT2.8L14-ST Tomillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm
 SOT2.8L16 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm - ESTÉRIL
 SOT2.8L16-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm
 SOT2.8L18 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm - ESTÉRIL
 SOT2.8L18-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm
 SOT2.8L20 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm - ESTÉRIL
 SOT2.8L20-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm
 SOT2.8L22 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm - ESTÉRIL
 SOT2.8L22-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm
 SOT2.8L24 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm - ESTÉRIL
 SOT2.8L24-ST Tomillo bloqueado - Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 24 mm
 SOT3,5L10 Tomillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 10 mm
 SOT3,5L10-ST Tomillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
 SOT3,5L12 Tomillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 12 mm
 SOT3,5L12-ST Tomillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
 SOT3,5L14 Tomillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 14 mm
 SOT3,5L14-ST Tornillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
 SOT3,5L16 Tomillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 16 mm
 SOT3,5L16-ST Tomillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
 SOT3,5L18 Tomillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 18 mm
 SOT3,5L18-ST Tomillo bloqueado - - Ø 3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
 SOT3,5L20 Tomillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 20 mm
 SOT3,5L20-ST Tornillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
 SOT3,5L22 Tomillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 22 mm
 SOT3,5L22-ST Tornillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
 SOT3,5L24 Tornillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 24 mm
 SOT3,5L24-ST Tornillo bloqueado - - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL.

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años para la presentación estéril.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envasados individualmente

Método de esterilización: Radiación gamma o no estéril.

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Lugar de elaboración: 45 rue des Garottieres - PA de la Lande Saint Martin - 44115 HauteGoulaine - France.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Bio Lap S.A bajo el número PM 1882-68 siendo su nueva vigencia hasta el 01 julio 2029

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: 19 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 59353

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003847-24-8