



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1663-1#0001

En nombre y representación de la firma ADESSY 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: 1663-1

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 09 diciembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE INSTRUMENTOS ORTOPÉDICOS MOTORIZADOS A BATERÍA PARA USO EN CIRUGÍA DE HUESOS LARGOS ORTHODRIVE / ORTHODRIVE LITE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-449 SIERRAS PARA HUESOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DE SOUTTER MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estos productos están destinados a utilizarse en procedimientos quirúrgicos de índole traumatológica de huesos largos, para el corte, perforación, taladro y lavado de huesos.

Modelos: Modelo Código Descripción
COMPONENTES

MBQ-701 1289884 Pieza de mano modular de dos velocidades – gatillo doble
MBQ-700 1289774 Pieza de mano modular de dos velocidades – gatillo simple
DBK-701 1290004 Sierra sagital especializada – cono S89
DBC-700 1290444 Sierra reciprocante especializada
DBK-700 1289994 Sierra sagital especializada
MBQ-707 1289334 Orthodrive pieza de mano modular ligera – gatillo simple
MBQ-708 1289774 Orthodrive pieza de mano modular ligera – gatillo doble

ACCESORIOS

P20-120 Boquilla - Tejido blando sin succión
P20-121 Boquilla - Tejido blando con succión
P20-125 Boquilla - Limpieza ósea con succión
P20-122 Boquilla - Canal femoral sin succión
P20-123 Boquilla - Canal femoral con succión
P20-126 Boquilla - Canal femoral (alta capacidad) con succión
P20-124 Boquilla - Cepillo femoral con succión
P20-700 Kit de bombas - Uso general con succión
P20-701 Kit de bombas - Artroplastia de cadera con succión
P20-702 Kit de bombas - Cepillo para artroplastia de cadera con succión
P20-703 Kit de bombas - Uso general sin succión
P20-704 Kit de bombas - Artroplastia de cadera sin succión
P20-705 Kit de bombas - Limpieza ósea (alta presión) con succión
P20-706 Kit de bombas - Limpieza ósea (alta presión) sin succión
P20-707 Kit de bombas - Artroplastia de cadera (alta presión) con succión
P20-708 Kit de bombas - Artroplastia de cadera (alta presión) sin succión
15360 Portabrocas con llave 0 - 4,0mm (5/32")
15370 Portabrocas con llave 0 - 7,4mm (1/4")
15380 Portabrocas sin llave 0 - 3,2mm (1/8")
15390 Portabrocas sin llave 0,8 - 7,4mm (1/4")
15480 Portabrocas pequeño A.O. Synthes/ASIF QR
15490 Portabrocas grande A.O. Synthes/ASIF QR
15530 Portabrocas QR Hudson
15540 Portabrocas QR Trinkle
15460 Portabrocas QR Zimmer
15470 Hudson/Zimmer combinado portabrocas QR
17130 Portabrocas QR Harris
18190 Portabrocas QR Stryker Triathlon QR
NQ-700 15560 Accesorio para sierra mini sagital
CQ-710 18280 Accesorio para sierra recíprocante (usa hojas tipo S84)
CQ-711 18390 Accesorio para sierra recíprocante (usa hojas tipo S22)
TQ-700 15510 Adaptador transparente
17710 Accesorio de fresa transparente universal 90 grados
WQ-710 17240 Accesorio de introductor de alambre/clavija 0,8- 4.0mm
WQ-701 17940 Accesorio de introductor de alambre 0,6 - 2,0mm
PQ-701 17860 Introductor de clavija 1,8 - 3.2 mm
PQ-702 17950 Introductor de clavija 2,6 - 4.0mm
DQ-708 17600 Cabeza de fresa portabrocas 1/4"
DQ-708 17610 Cabeza de fresa – pequeña salida AO
RQ-708 17620 Cabezal de escariador – grande salida AO
RQ-708 17630 Cabezal de escariador – Salida combinada Hudson/Zimmer
RQ-708 17840 Cabezal de escariador - Hudson
RQ-708 17850 Cabezal de escariador - Zimmer
KQ-707 17640 Cabezal de sierra SAGITAL (S89)
NQ-707 17680 Cabezal de minisierra SAGITAL (S88)
CQ-707 17660 Cabezal de sierra recíprocante (S84)
WQ-707 17700 WQ-707 Introductor de alambre/clavija 0,7 - 4,0mm
WQ-708 18240 WQ-708 Introductor de alambre 0,6-2,0mm
PQ-707 18220 Introductor de clavija 1,8 - 3,2mm
PQ-708 18230 Introductor de clavija 2,6 - 4,0mm

GQ-707 17570 Cabezal combinado fresa y escariador – Salida Q
RQ-707 17590 Cabezal de escariador - Salida Q
DQ-707 17580 Cabeza de fresa - Salida Q
TQ-707 17690 Adaptador de fresa transparente

Período de vida útil: - 5 (cinco) años para las hojas estériles de las sierras.
- Para el resto de los productos, no aplica.

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: Unitaria

Método de esterilización: La hojas de sierra son esterilizadas por radiación (Co60). Para el resto de los productos no corresponde.

Nombre del fabricante: DE SOUTTER MEDICAL

Lugar de elaboración: Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Aylesbury, Bucks HP22 5WF, Reino Unido

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 ADESSY S.A. bajo el número PM 1663-1 siendo su nueva vigencia hasta el 09 diciembre 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: 18 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 60415

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004943-24-5