2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1486-41#0002

En nombre y representación de la firma MECANIZADOS GABRIEL 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: 1486-41

Disposición autorizante N° DI-2020-4321-APN-ANMAT#MS de fecha 16 junio 2020 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° REV: 1486-41#0001 23/10/2024

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA LA CORRECCIÓN DE LA PARED TORÁCICA - ACERO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 16-027- SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ERKOM 3D - MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA INNOVATIONS - ERKOM 2D - U.BLOQ.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: remodelación, estabilización y osteosíntesis de la pared torácica. Están indicadas para la fijación, estabilización y reconstrucción de fracturas, fusiones, osteotomías y/o resecciones de costilla, incluyendo la unión a modo de puente de espacios o defectos, deformidades de la pared torácica como pectus excavatum y pectus carinatum, entre otras.

Modelos: 79601240 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo - Acero

79601245 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo - Acero

79601250 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo - Acero

79601255 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo - Acero

79601260 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo - Acero

79601265 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo - Acero



Página 1 de 10

79601270 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo - Acero 79601275 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo - Acero 79601280 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo - Acero 79601285 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo - Acero 79601290 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo - Acero 79601295 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo - Acero 79601300 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo - Acero 79601305 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo - Acero 79601310 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo - Acero 79601315 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo - Acero 79601320 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo - Acero 79601325 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo - Acero 79601330 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo - Acero 79601335 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo - Acero 79601340 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo - Acero 79601345 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo - Acero 79601350 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo - Acero 79601355 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo - Acero 79601360 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo - Acero 79601365 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo - Acero 79601370 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo - Acero 79601375 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo - Acero 79601380 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo - Acero 79601385 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo - Acero 79601390 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo - Acero 79601395 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo - Acero 79601400 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo - Acero 79601405 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo - Acero 79601410 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo - Acero 79601415 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo - Acero 79601420 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo - Acero

79601240 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 240 mm de largo -Acero

79601245 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 245 mm de largo -

79601250 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 250 mm de largo -

79601255 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 255 mm de largo -

79601260 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 260 mm de largo -Acero

79601265 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 265 mm de largo -

79601270 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 270 mm de largo -

79601275 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 275 mm de largo -Acero

79601280 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 280 mm de largo -

79601285 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 285 mm de largo -Acero

Página 2 de 10 El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Página 2 de 10

- 79601290 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 290 mm de largo Acero
- 79601295 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 295 mm de largo Acero
- 79601300 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 300 mm de largo Acero
- 79601305 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 305 mm de largo Acero
- 79601310 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 310 mm de largo Acero
- 79601315 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 315 mm de largo Acero
- 79601320 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 320 mm de largo Acero
- 79601325 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 325 mm de largo -
- 79601330 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 330 mm de largo Acero
- 79601335 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 335 mm de largo Acero
- 79601340 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 340 mm de largo Acero
- 79601345 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 345 mm de largo Acero
- 79601350 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 350 mm de largo Acero
- 79601355 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 355 mm de largo Acero
- 79601360 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 360 mm de largo Acero
- 79601365 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 365 mm de largo Acero
- 79601370 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 370 mm de largo Acero
- 79601375 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 375 mm de largo Acero
- 79601380 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 380 mm de largo Acero
- 79601385 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 385 mm de largo Acero
- 79601390 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 390 mm de largo Acero
- 79601395 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 395 mm de largo -
- 79601400 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 400 mm de largo -
- 79601405 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 405 mm de largo Acero
- 79601410 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 410 mm de largo Acero
- 79601415 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 415 mm de largo -

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley Nº 25.506, el Decreto Nº 2628/2002 y el Decreto Nº 283/2003.-



Página 3 de 10

Acero

- 79601420 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 420 mm de largo Acero
- 104301240 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo Acero
- 104301245 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo Acero
- 104301250 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo Acero
- 104301255 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo Acero
- 104301260 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo Acero
- 104301265 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo Acero
- 104301270 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo Acero
- 104301275 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo Acero
- 104301280 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo -
- 104301285 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo Acero
- 104301290 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo Acero
- 104301295 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo Acero
- 104301300 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo Acero
- 104301305 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo Acero
- 104301310 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo Acero
- 104301315 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo Acero
- 104301320 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo Acero
- 104301325 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo Acero
- 104301330 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo Acero
- 104301335 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo Acero
- 104301340 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo -
- 104301345 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo -
- 104301350 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo -
- 104301355 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo Acero



- 104301360 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo Acero
- 104301365 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo Acero
- 104301370 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo Acero
- 104301375 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo Acero
- 104301380 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo Acero
- 104301385 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo Acero
- 104301390 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo Acero
- 104301395 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo Acero
- 104301400 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo Acero
- 104301405 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo Acero
- 104301410 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo Acero
- 104301415 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo Acero
- 104301420 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo Acero
- 104401240 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo -
- 104401245 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo Acero
- 104401250 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo Acero
- 104401255 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo Acero
- 104401260 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo Acero
- 104401265 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo -
- 104401270 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo Acero
- 104401275 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo Acero
- 104401280 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo -
- 104401285 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo -
- 104401290 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo Acero
- 104401295 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo Acero
- 104401300 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo -



Acero

- 104401305 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo Acero
- 104401310 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo Acero
- 104401315 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo Acero
- 104401320 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo Acero
- 104401325 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo Acero
- 104401330 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo Acero
- 104401335 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo Acero
- 104401340 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo Acero
- 104401345 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo Acero
- 104401350 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo Acero
- 104401355 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo Acero
- 104401360 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo Acero
- 104401365 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo Acero
- 104401370 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo Acero
- 104401375 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo Acero
- 104401380 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo Acero
- 104401385 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo Acero
- 104401390 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo Acero
- 104401395 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo -
- 104401400 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo Acero
- 104401405 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo Acero
- 104401410 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo Acero
- 104401415 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo Acero
- 104401420 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo -
- 79701040 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo Acero
- 79701050 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo Acero



79701060 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero 79701070 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero 79701080 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero 79701090 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero 79701100 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero 79701110 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 110 mm de largo - Acero 79701120 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 120 mm de largo - Acero 79701130 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 130 mm de largo - Acero 79701140 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 140 mm de largo - Acero 79701150 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 150 mm de largo - Acero 79701160 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 160 mm de largo - Acero 79701170 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 170 mm de largo - Acero 79701180 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 180 mm de largo - Acero 79701190 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 190 mm de largo - Acero 79701200 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 200 mm de largo - Acero 81701080 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 80 mm de largo - Acero 81701090 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 90 mm de largo - Acero 81701100 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 100 mm de largo - Acero 81701110 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 110 mm de largo - Acero 81701120 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 120 mm de largo - Acero 81701130 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 130 mm de largo - Acero 81701140 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 140 mm de largo - Acero 81701150 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 150 mm de largo - Acero 81701160 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 160 mm de largo - Acero 81701170 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 170 mm de largo - Acero 81701180 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 180 mm de largo - Acero 81701190 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 190 mm de largo - Acero 81701200 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 200 mm de largo - Acero 79801040 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero 79801050 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero 79801060 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero 79801070 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero 79801080 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero 79801090 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero 79801100 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero 79801110 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 110 mm de largo - Acero 79801120 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 120 mm de largo - Acero 79801130 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 130 mm de largo - Acero 79801140 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 140 mm de largo - Acero 79801150 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 150 mm de largo - Acero 79801160 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 160 mm de largo - Acero 79801170 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 170 mm de largo - Acero 79801180 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 180 mm de largo - Acero 79801190 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 190 mm de largo - Acero 79801200 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 200 mm de largo - Acero 104501020 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 20 mm de largo -Acero 104501030 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 30 mm de largo -

Página 7 de 10 Página 7 de 10

Acero

104501040 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo -

- 104501050 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo Acero
- 104501060 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo Acero
- 104501070 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo Acero
- 104501080 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo Acero
- 104501090 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo Acero
- 104501100 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo Acero
- 104601020 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 20 mm de largo Acero
- 104601030 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 30 mm de largo Acero
- 104601040 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo Acero
- 104601050 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo Acero
- 104601060 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo Acero
- 104601070 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo Acero
- 104601080 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo Acero
- 104601090 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo -
- 104601100 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo Acero
- 104701040 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo Acero
- 104701050 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo Acero
- 104701060 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo Acero
- 104701070 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo Acero
- 104701080 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo Acero
- 104701090 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo Acero
- 104701100 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo Acero
- 104801040 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo Acero
- 104801050 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo Acero
- 104801060 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo Acero
- 104801070 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo Acero
- 104801080 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo Acero
- 10400 1000 Flaca sujeción lateral puente soporte toracico X 2 officios y 00 min de largo Acerc
- 104801090 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo Acero
- 104801100 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo Acero
- Placa de reconstrucción de soporte torácico con forma y tamaño especial Acero
- Placa puente soporte torácico con forma y tamaño especial Acero
- Placa patín unión de placa y puente soporte torácico Acero
- Tornillo unión de placa y puente soporte torácico Acero
- Placa unión soporte torácico con forma y tamaño especial Acero
- Tornillo unión soporte torácico con forma y tamaño especial Acero



Página 8 de 10

Período de vida útil: N/A

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: envasado individualmente.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar de elaboración: INTENDENTE ALVEAR 2751, SAN ANDRES, PDO. GRAL SAN MARTIN,

BUENOS AIRES, ARGENTINA.

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 Nº 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 MECANIZADOS GABRIEL S.A. bajo el número PM 1486-41 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 2030

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: 12 noviembre 2025



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

N° Identificatorio Trámite: 68179

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003628-25-3

