



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1486-42#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: 1486-42

Disposición autorizante N° DI-2020-4978-APN-ANMAT#MS de fecha 08 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° REV: 1486-42#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
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: 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: 79602240 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo - Titanio
79602245 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo - Titanio
79602250 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo - Titanio
79602255 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo - Titanio
79602260 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo - Titanio
79602265 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo - Titanio

79602270 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo - Titanio
79602275 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo - Titanio
79602280 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo - Titanio
79602285 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo - Titanio
79602290 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo - Titanio
79602295 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo - Titanio
79602300 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo - Titanio
79602305 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo - Titanio
79602310 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo - Titanio
79602315 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo - Titanio
79602320 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo - Titanio
79602325 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo - Titanio
79602330 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo - Titanio
79602335 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo - Titanio
79602340 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo - Titanio
79602345 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo - Titanio
79602350 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo - Titanio
79602355 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo - Titanio
79602360 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo - Titanio
79602365 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo - Titanio
79602370 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo - Titanio
79602375 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo - Titanio
79602380 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo - Titanio
79602385 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo - Titanio
79602390 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo - Titanio
79602395 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo - Titanio
79602400 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo - Titanio
79602405 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo - Titanio
79602410 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo - Titanio
79602415 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo - Titanio
79602420 Placa de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo - Titanio
79602240 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 240 mm de largo - Titanio
79602245 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 245 mm de largo - Titanio
79602250 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 250 mm de largo - Titanio
79602255 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 255 mm de largo - Titanio
79602260 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 260 mm de largo - Titanio
79602265 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 265 mm de largo - Titanio
79602270 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 270 mm de largo - Titanio
79602275 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 275 mm de largo - Titanio
79602280 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 280 mm de largo - Titanio
79602285 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 285 mm de largo - Titanio

79602290 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 290 mm de largo -
Titanio
79602295 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 295 mm de largo -
Titanio
79602300 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 300 mm de largo -
Titanio
79602305 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 305 mm de largo -
Titanio
79602310 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 310 mm de largo -
Titanio
79602315 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 315 mm de largo -
Titanio
79602320 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 320 mm de largo -
Titanio
79602325 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 325 mm de largo -
Titanio
79602330 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 330 mm de largo -
Titanio
79602335 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 335 mm de largo -
Titanio
79602340 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 340 mm de largo -
Titanio
79602345 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 345 mm de largo -
Titanio
79602350 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 350 mm de largo -
Titanio
79602355 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 355 mm de largo -
Titanio
79602360 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 360 mm de largo -
Titanio
79602365 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 365 mm de largo -
Titanio
79602370 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 370 mm de largo -
Titanio
79602375 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 375 mm de largo -
Titanio
79602380 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 380 mm de largo -
Titanio
79602385 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 385 mm de largo -
Titanio
79602390 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 390 mm de largo -
Titanio
79602395 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 395 mm de largo -
Titanio
79602400 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 400 mm de largo -
Titanio
79602405 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 405 mm de largo -
Titanio
79602410 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 410 mm de largo -
Titanio
79602415 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 415 mm de largo -

Titania

79602420 Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 420 mm de largo -

Titania

104302240 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo -

Titania

104302245 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo -

Titania

104302250 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo -

Titania

104302255 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo -

Titania

104302260 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo -

Titania

104302265 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo -

Titania

104302270 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo -

Titania

104302275 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo -

Titania

104302280 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo -

Titania

104302285 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo -

Titania

104302290 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo -

Titania

104302295 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo -

Titania

104302300 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo -

Titania

104302305 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo -

Titania

104302310 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo -

Titania

104302315 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo -

Titania

104302320 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo -

Titania

104302325 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo -

Titania

104302330 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo -

Titania

104302335 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo -

Titania

104302340 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo -

Titania

104302345 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo -

Titania

104302350 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo -

Titania

104302355 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo -

Titania

104302360 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo -
Titanio
104302365 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo -
Titanio
104302370 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo -
Titanio
104302375 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo -
Titanio
104302380 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo -
Titanio
104302385 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo -
Titanio
104302390 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo -
Titanio
104302395 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo -
Titanio
104302400 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo -
Titanio
104302405 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo -
Titanio
104302410 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo -
Titanio
104302415 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo -
Titanio
104302420 Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo -
Titanio
104402240 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo -
Titanio
104402245 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo -
Titanio
104402250 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo -
Titanio
104402255 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo -
Titanio
104402260 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo -
Titanio
104402265 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo -
Titanio
104402270 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo -
Titanio
104402275 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo -
Titanio
104402280 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo -
Titanio
104402285 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo -
Titanio
104402290 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo -
Titanio
104402295 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo -
Titanio
104402300 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo -

Titania

104402305 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo -

Titania

104402310 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo -

Titania

104402315 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo -

Titania

104402320 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo -

Titania

104402325 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo -

Titania

104402330 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo -

Titania

104402335 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo -

Titania

104402340 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo -

Titania

104402345 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo -

Titania

104402350 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo -

Titania

104402355 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo -

Titania

104402360 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo -

Titania

104402365 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo -

Titania

104402370 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo -

Titania

104402375 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo -

Titania

104402380 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo -

Titania

104402385 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo -

Titania

104402390 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo -

Titania

104402395 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo -

Titania

104402400 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo -

Titania

104402405 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo -

Titania

104402410 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo -

Titania

104402415 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo -

Titania

104402420 Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo -

Titania

79702040 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Titania

79702050 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Titania

79702060 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Titanio
 79702070 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Titanio
 79702080 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Titanio
 79702090 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Titanio
 79702100 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Titanio
 79702110 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 110 mm de largo - Titanio
 79702120 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 120 mm de largo - Titanio
 79702130 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 130 mm de largo - Titanio
 79702140 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 140 mm de largo - Titanio
 79702150 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 150 mm de largo - Titanio
 79702160 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 160 mm de largo - Titanio
 79702170 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 170 mm de largo - Titanio
 79702180 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 180 mm de largo - Titanio
 79702190 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 190 mm de largo - Titanio
 79702200 Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 200 mm de largo - Titanio
 81702080 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 80 mm de largo - Titanio
 81702090 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 90 mm de largo - Titanio
 81702100 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 100 mm de largo - Titanio
 81702110 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 110 mm de largo - Titanio
 81702120 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 120 mm de largo - Titanio
 81702130 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 130 mm de largo - Titanio
 81702140 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 140 mm de largo - Titanio
 81702150 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 150 mm de largo - Titanio
 81702160 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 160 mm de largo - Titanio
 81702170 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 170 mm de largo - Titanio
 81702180 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 180 mm de largo - Titanio
 81702190 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 190 mm de largo - Titanio
 81702200 Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 200 mm de largo - Titanio
 79802040 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Titanio
 79802050 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Titanio
 79802060 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Titanio
 79802070 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Titanio
 79802080 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Titanio
 79802090 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Titanio
 79802100 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Titanio
 79802110 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 110 mm de largo - Titanio
 79802120 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 120 mm de largo - Titanio
 79802130 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 130 mm de largo - Titanio
 79802140 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 140 mm de largo - Titanio
 79802150 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 150 mm de largo - Titanio
 79802160 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 160 mm de largo - Titanio
 79802170 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 170 mm de largo - Titanio
 79802180 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 180 mm de largo - Titanio
 79802190 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 190 mm de largo - Titanio
 79802200 Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 200 mm de largo - Titanio
 104502020 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 20 mm de largo - Titanio
 104502030 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 30 mm de largo - Titanio
 104502040 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Titanio

104502050 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Titanio

104502060 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Titanio

104502070 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Titanio

104502080 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Titanio

104502090 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Titanio

104502100 Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Titanio

104602020 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 20 mm de largo - Titanio

104602030 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 30 mm de largo - Titanio

104602040 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Titanio

104602050 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Titanio

104602060 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Titanio

104602070 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Titanio

104602080 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Titanio

104602090 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Titanio

104602100 Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Titanio

104702040 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Titanio

104702050 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Titanio

104702060 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Titanio

104702070 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Titanio

104702080 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Titanio

104702090 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Titanio

104702100 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Titanio

104802040 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Titanio

104802050 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Titanio

104802060 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Titanio

104802070 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Titanio

104802080 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Titanio

104802090 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Titanio

104802100 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Titanio

Placa de reconstrucción de soporte torácico con forma y tamaño especial - Titanio

Placa puente soporte torácico con forma y tamaño especial - Titanio

Placa patín unión de placa y puente soporte torácico - Titanio

Tornillo unión de placa y puente soporte torácico - Titanio

Placa unión soporte torácico con forma y tamaño especial - Titanio

Tornillo unión soporte torácico con forma y tamaño especial - Titanio

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: ENVASADOS INDIVIDUALMENTE.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar de elaboración: Intendente Alvear 2751 - San Andrés - Partido de San Martín - Pcia. de Bs. As. - 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 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 MECANIZADOS GABRIEL S.A. bajo el número PM 1486-42 siendo su nueva vigencia hasta el 08 julio 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: 30 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68760

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004220-25-9