



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2080-10#0001

En nombre y representación de la firma QUIMICA MAR S.R.L. , 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: 2080-10

Disposición autorizante N° 278/21 de fecha 06 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Placas Craneales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas de Placas craneales están indicados para cirugía maxilofacial: traumatismo, cirugía reconstructiva y cirugía ortognática selectiva.

Modelos: A76100001 Placa craneal 500 45 de largo x 45 de ancho x 0.6 de espesor
A76100002 Placa craneal 500 40 de largo x 60 de ancho x 0.6 de espesor
A76100003 Placa craneal 500 80 de largo x 90 de ancho x 0.6 de espesor
A76100004 Placa craneal 500 100 de largo x 110 de ancho x 0.7 de espesor
A76100005 Placa craneal 500 90 de largo x 125 de ancho x 0.7 de espesor
A76100006 Placa craneal 500 120 de largo x 125 de ancho x 0.7 de espesor
A76100007 Placa craneal 500 150 de largo x 155 de ancho x 0.7 de espesor
A76100008 Placa craneal 500 160 de largo x 160 de ancho x 0.7 de espesor
A76100009 Placa craneal 500 200 de largo x 205 de ancho x 0.7 de espesor
A76200001 Placa craneal 600 45 de largo x 45 de ancho x 0.6 de espesor
A76200002 Placa craneal 600 40 de largo x 60 de ancho x 0.6 de espesor

A76200003 Placa craneal 600 80 de largo x 90 de ancho x 0.6 de espesor
A76200004 Placa craneal 600 100 de largo x 110 de ancho x 0.7 de espesor
A76200005 Placa craneal 600 90 de largo x 125 de ancho x 0.7 de espesor
A76200006 Placa craneal 600 120 de largo x 125 de ancho x 0.7 de espesor
A76200007 Placa craneal 600 150 de largo x 155 de ancho x 0.7 de espesor
A76200008 Placa craneal 600 160 de largo x 160 de ancho x 0.7 de espesor
A76200009 Placa craneal 600 200 de largo x 205 de ancho x 0,7 de espesor
A76300001 Placa craneal 800 45 de largo x 45 de ancho x 0,6 de espesor
A76300002 Placa craneal 800 40 de largo x 60 de ancho x 0,6 de espesor
A76300003 Placa craneal 800 80 de largo x 90 de ancho x 0,6 de espesor
A76300004 Placa craneal 800 100 de largo x 110 de ancho x 0,7 de espesor
A76300005 Placa craneal 800 90 de largo x 125 de ancho x 0,7 de espesor
A76300006 Placa craneal 800 120 de largo x 125 de ancho x 0,7 de espesor
A76300007 Placa craneal 800 150 de largo x 155 de ancho x 0,7 de espesor
A76300008 Placa craneal 800 160 de largo x 160 de ancho x 0,7 de espesor
A76300009 Placa craneal 800 200 de largo x 205 de ancho x 0,7 de espesor
A76400001 Placa craneal 1000 45 de largo x 45 de ancho x 0,6 de espesor
A76400002 Placa craneal 1000 40 de largo x 60 de ancho x 0,6 de espesor
A76400003 Placa craneal 1000 80 de largo x 90 de ancho x 0,6 de espesor
A76400004 Placa craneal 1000 100 de largo x 110 de ancho x 0,7 de espesor
A76400005 Placa craneal 1000 90 de largo x 125 de ancho x 0,7 de espesor
A76400006 Placa craneal 1000 120 de largo x 125 de ancho x 0,7 de espesor
A76400007 Placa craneal 1000 150 de largo x 155 de ancho x 0,7 de espesor
A76400008 Placa craneal 1000 160 de largo x 160 de ancho x 0,7 de espesor
A76400009 Placa craneal 1000 200 de largo x 205 de ancho x 0,7 de espesor
T76510012 Fijación craneal (I) Ø 12 mm
T76510016 Fijación craneal (I) Ø 16 mm
T76520012 Fijación craneal (II) Ø 12 mm
T76520016 Fijación craneal (II) Ø 16 mm
E instrumental asociado para su colocación

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, China

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 QUIMICA MAR S.R.L. bajo el número PM 2080-10 siendo su nueva vigencia hasta el 06 enero 2031

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 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73207

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008543-25-0