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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 852-3#0005

En nombre y representación de la firma Equimedica SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 852-3

Disposición autorizante N° 4376/11 de fecha 23 junio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ n°rev-852-3#0001;CRT N° rev: 852-3#0002;CRT N° rev: 852-3#0003;CRT N° rev: 852-3#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación para extremidades

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): Equimedica, Biodec, IMA, Biol, Surtex, High, Quality, Medics, Extremity, Aygun, Ros Medical, Equifix, Equimed, Xmed, xmedica, Fixmedica, Unify system, TiSecure, TiFlex, TiBond,FlexiScrew, SecureFix, FullGrip, ScrewGuard, BoneGuard, TiBridge, TitanLock, ProScrew, FullAlign, ScrewTech, Bonelink, TiSupport

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea (osteosíntesis) de las extremidades; reducción, tratamiento, estabilización y fijación de fracturas; fijación temporal para estabilización indirecta de fracturas; artrodesis; artrorrisis, cirugías de reparación en artrosis subastragalina, subtalar y pie plano, osteotomías; fusión de articulaciones; cirugía reparadora y procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado.

Modelos: --- TORNILLOS ---
- Tornillo macizo; Ø 1.5, 2.0, 2.3, 2.4, 2.7, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.5; tipo de rosca: estándar, parcial; largos: 5 a 12 mm con incrementos de 1mm, 12 a 50 mm con incrementos de 2mm y 50 a 155mm con incrementos de 5mm. Codificación: TXXYYYY.ZZZ

Página 1 de 4

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.-

- Tornillo macizo bloqueado; Ø 1.5, 2.0, 2.3, 2.4, 2.5, 2.7, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.5; tipo de rosca: estándar, total; largos: 6 a 50 mm con incrementos de 2mm y 50 a 155mm con incrementos de 5mm. Codificación: TBXXYYYY.ZZZ
- Tornillo canulado; Ø 2.0, 2.3, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.5; tipo de rosca: doble, parcial, parcial 16, parcial 32, total, total biselado;largos: 10 a 40 mm con incrementos de 2mm y 40 a 135mm con incrementos de 5mm. Codificación: TCXXYYYY.ZZZ
- Tornillo canulado conicado; Ø 2.0, 2.3, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.5; tipo de rosca: total, total biselado; largos: 10 a 40 mm con incrementos de 2mm y 40 a 135mm con incrementos de 5mm. Codificación CCXXYYYY.ZZZ
- Tornillo Break off, Ø: 2.0; largos 10 a 15 mm. Codificación: TBOXXYYYY.ZZZ
- Tornillo Tornillo Subtalar: 4mm de diámetro con incrementos de 0.1 mm hasta 15mm diámetro, y de 6 mm de largo con incrementos de 0.5 mm hasta 25 mm de largo Codificación TSTXXYYYYZZZ
Referencias: XX= Diámetro (mm). YYYY= tipo de rosca: estándar (no codifica), doble (DR), total (RT), parcial (RP),parcial 16 (RP16), parcial 32 (RP32), Biselado (BI). ZZZ= Largo (mm)
--- PLACAS ---
- Placa de desplazamiento; Ø 2.3, 2.7, 3.5; tipo: medial de calcáneo; orificios: 5; largo:20mm. Codificación: DEXXYYyyZZZPP
- Placa de estabilización; Ø 3.5; tipo: talón a metatarsal; orificios: 6, 8, 14; largo: 35, 50, 90mm. Codificación: ESXXYYyyZZZPP
- Placa de fusión; Ø 2.3, 2.4, 2.7, 3.5; tipo: AMP, subtalar; orificios: 4, 5, 6; largo: 12, 14, 16, 28, 35, 45mm; alto 1.6mm. Codificación: FUXXYYyyZZZPP
- Placa lapidus; Ø 3.5; tipo: corrección de artrodesis de 1 a 6mm; orificios: 4; largo: 30 a 40 mm con incrementos de 2mm. Codificación: LAXXYYyyZZZPP
- Placa metatarsal; Ø 2.3, 2.4, 2.7; tipo: recta, artrodesis, tee; orificios: 4 a 14; largo: 35 a 100 mm con incrementos de 5mm. Codificación: MEXXYYyyZZZPP
- Placa Open Wedge; Ø 2.3, 2.4, 2.7; tipo: H bloqueada con espaciador de 3 a 8mm; orificios: 4; largo: 25 a 40mm con incrementos de 2 y 5mm; alto 1.6mm. Codificación: OWXXYYyyZZZPP
- Placa de reconstrucción; Ø 2.3, 2.4, 2.7; tipo: AMP; orificios: 6; largo: 35, 40mm. Codificación: REXXYYyyZZZPP
- Placa universal, Ø1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.4, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.5; tipo: estándar, mini, grilla, reconstrucción, clavícula, calcáneo, radio, cubito, omoplato, humero, olecranon, tibia, fémur, peroné, mano y pie. Recta, Curva, L, T, H, X, U; 2 a 26 orificios; de 20mm a 390mm de longitud. Codificación: UNXXYYyyZZZPP
- Placa escalonada con escalones de 6 a 10 mm. Codificación: ECXXYYyyZZZPP
Referencias: XX= Diámetro orificio (mm). YYyy=Tipo/orificios. ZZZ= Largo (mm) PP = Altura (mm).
- Arandela Ø1.0, 1.5, 2.5, 2.7, 3.5, 4.5, 5.0, 6.5 y 7.0mm. ARAZZ
- Grapas, ancho interno: 10 a 30 mm; altura 16 a 30 mm. Codificación: GXXYY
- Micrograpas, ancho interno: 8 a 20 mm; altura 10 a 16 mm; Ø1.0, 1.25, 1.5, 2.0mm. Codificación: MGXXYYZZ
Referencias: XX= Ancho interno (mm). YY=altura (mm). ZZ= Diámetro (mm).
Instrumental asociado:
Atornilladores
Medidores de profundidad
Mechas
Guias de Mechas
Removedores de tornillos
Clavijas
Avellanadores
Pinzas

Página 2 de 4
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.-

Contenedores para esterilización

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase por unidad, 2 unidades, 5 unidades, 10 unidades, 20 unidades, 50 unidades y 100 unidades.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Equimédica SRL

Lugar de elaboración: Avenida Lafuente 161. (C1406ETB).Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Republica 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

Firmado digitalmente por: FORESTIERI Gabriel Alejandro Fecha y hora: 19.08.2026 10:46:54 Responsable Legal Firma y Sello	anmat PAVON Maria De Los Angeles CUIL 27210880459 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 Equimedica SRL bajo el número PM 852-3 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 2031

Firmado digitalmente por:
FORESTIERI Gabriel Alejandro
Fecha y hora: 28.01.2026 12:24:58

Página 3 de 4

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.-

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: 26 enero 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 75156
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000580-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:13:58

Página 4 de 4

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.-