Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 554-87#0001

En nombre y representación de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 554-87

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico para prótesis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-993 Instrumentos para implantación de prótesis

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Están diseñados para cortar, agarrar, moldear, medir, atornillar, perforar, fresar, aserrar, raspar, grampear, retirar, traccionar, insertar, impactar o pinzar en la implantación de prótesis.

Modelos: N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad o en cajas de instrumental.

Página 1 de 3

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.-

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar a temperatura ambiente, no requiere condiciones especiales de almacenamiento, evitar luz solar directa y humedad excesiva.

Nombre del fabricante: 1) Viant Medical LLC. 2) Viant AS & O Holdings, LLC.3) Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 4545 Kroemer Rd. Fort Wayne, IN. 46818 Estados Unidos.2) 3735 NORTH ARLINGTON AVE. Indianapolis, IN. 46218 Estados Unidos.3) Boulevard Hector Teran Teran # 20120. Ciudad Industrial Tijuana, Baja California MEXICO 22444

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

BERNAT Gustavo David CUIL 20216514422 Firma del Responsable Legal	BUCCHIANERI Arnaldo Andres CUIL 20218929452 Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MEDICAL IMPLANTS S.A bajo el número PM 554-87, siendo su vigencia hasta el 30 octubre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

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

Página 2 de 3

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.-

N° Identificatorio Trámite: 82775
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008423-26-8

Página 3 de 3

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.-