



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2022-7#0002

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA PARA OSTEOTOMÍA

Marca:

SAI®, AS®, NOBLE®

Número de PM:

2022-7

Disposición Autorizante o reválida: 1478/2012

Expediente de Autorización original: 1-47-19891/11-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADO S	MODIFICACION/RECTIFICACI ON AUTORIZADA
Marca	SAI®, AS®, NOBLE®	SAI®, AS®, NOBLE®, SAI better together®
Método de esterilización para productos de origen nacional	no estéril, N/A	no estéril: n/a estéril: óxido de etileno

Vida útil para productos de origen nacional	n/a	no estéril: n/a estéril: 5 años
---	-----	------------------------------------

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 14971:2019	Archivo de gestión de riesgos	--
ANALISIS DE MATERIA PRIMA ASTM F-67 // ASTM F-136	SEMAT 172506 // 172507	7/4/22
VALIDACIÓN DE ENVASES ASTM F-88 // JIS Z 0238:1998 // ASTM D4991-07 // ASTM 1980-16	INTI O.T. 0226-4059	17/4/22
VALIDACIÓN DE LAVADO EPA 413.2	SEMAT 175268	3/1/24
VALIDACION DE AREA ISO 14644-1:2015	CASIBA 04970/230522	22/5/23
ESTABILIDAD A 5 AÑOS	INTI 41-7182 PARCIAL 2 Y FINAL	6/5/19
VALIDACIÓN ETO ISO 11135:2014	BACK	Junio 2023

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 abril 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002081-24-4