



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 632-148#0001

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: 632-148

Disposición autorizante N° Declaracion de Conformidad: 1-0047-3110-008034-17-3 de fecha 15 diciembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pasador de suturas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-892 Kits para Suturas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ideal para las reparaciones artroscópicas del manguito labral y del rotador, el Pasador de suturas CleanPass integra las mejores características de su clase en un elegante dispositivo de bajo perfil.

Modelos: 4100 – CleanPass Pasador de Sutura Pieza de Mano
4101 - CleanPass Pasador de Sutura Aguja – Mediana Creciente
4102 - CleanPass Pasador de Sutura Aguja – 45° Izquierda
4103 - CleanPass Pasador de Sutura Aguja – 45° Derecha
4104 - CleanPass Pasador de Sutura Aguja – 90° Arriba
4105 – CleanPass SI Kit de Reemplazo de Roller
4106 – CleanPass Traspasador de Sutura
4107 - CleanPass Pasador de Sutura Aguja – Pequeña Creciente
4108 - CleanPass Pasador de Sutura Aguja – Grande Creciente

4109 - CleanPass Pasador de Sutura Aguja – 60° Izquierda

4110 - CleanPass Pasador de Sutura Aguja – 60° Derecha

Período de vida útil: El código 4106 “CleanPass Traspasador de Sutura” se provee estéril y posee una vida útil de 2 años

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: El producto se envasa individualmente (por unidad) en doble pouch, dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: VELOCITY ORTHOPEDICS, INC.

Lugar de elaboración: 10700 Jersey Blvd. Oficina 360, Rancho Cucamonga, CA ESTADOS UNIDOS. 91730.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A bajo el número PM 632-148 siendo su nueva vigencia hasta el 15 diciembre 2027	

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 CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A bajo el número PM 632-148 siendo su nueva vigencia hasta el 15 diciembre 2027

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: 28 noviembre 2022



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

Nº Identificatorio Trámite: 44583

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-008141-22-6