



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2022-54#0001

En nombre y representación de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS 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: 2022-54

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 06 febrero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01, DC 02, DJ 2022-54#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IRRIGACIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-233 - Sistemas de irrigación / distensión, para artroscopía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ConMed®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este sistema de irrigación está diseñado para brindar una distensión fluida y controlada, proporcionando irrigación al sitio operatorio durante los procedimientos artroscópicos y laparoscópicos

Modelos: 10K -CONSOLA DE IRRIGACIÓN 10K

10K100-JUEGO DE TUBOS DE ENTRADA DE FLUJO PARA ARTROSCOPÍA 10K/24K

10K100D-JUEGO DE TUBOS DE ENTRADA DE FLUJO PARA ARTROSCOPÍA 10K/24K – VÁLVULA DYONICS

10K150-JUEGO DE TUBOS DE ENTRADA/SALIDA DE FLUJO PARA ARTROSCOPÍA 10K

10K500-JUEGO DE TUBOS DE SUCCIÓN/IRRIGACIÓN PARA LAPAROSCOPÍA 10K/24K

FLOVAC

10K505-JUEGO DE TUBOS DE SUCCIÓN/IRRIGACIÓN PARA LAPAROSCOPÍA 10K/24K

FLOVAC

10K600- JUEGO DE TUBOS DE ENTRADA DE FLUJO DE LA BOMBA DE USO DIURNO - ECOFLOW 10K/24K, PARA ARTROSCOPÍA
10K605- JUEGO DE TUBOS DE ENTRADA DEL PACIENTE, PARA ARTROSCOPÍA, NO REUTILIZABLES, ECOFLOW 10K/24K
24K-CONSOLA DE IRRIGACIÓN 24K
24K100-JUEGO DE TUBOS DE SALIDA/SUCCIÓN PARA ARTROSCOPÍA 24K
24K900-SENSOR DE RASURADOR "SHAVER" 24K
24KTIPS- JUEGO DE TUBOS TRUE PARA DETECCIÓN DE PRESIÓN INTRA-ARTICULAR
83100- JUEGO DE TUBOS PARA ARTROSCOPÍA, CANTIDAD 5
87100-JUEGO DE TUBOS PARA ARTROSCOPÍA 87K, CANTIDAD 3
87101- ADAPTADOR DE PUNTA DOBLE, CANTIDAD 10
C7010- Tubos Laparoflator con filtro y conector Luer macho
C7011- JUEGO DE TUBOS CON FILTRO PARA LAPAROFLATOR
C7110- JUEGO DE TUBOS, POR GRAVEDAD, 2 PUNTAS, CANTIDAD 8
C7111- JUEGO DE TUBOS, POR GRAVEDAD, 4 PUNTAS, CANTIDAD 8
C7115- CONTROL MANUAL APEX
C7120- JUEGO DE TUBOS PARA ARTROSCOPIA APEX, UNA CONEXIÓN
C7122- JUEGO DE TUBOS PARA ARTROSCOPIA APEX, DOS CONEXIONES
C8115-CONTROL REMOTO AUTOCLAVABLE 24K
D4000- SISTEMA DE TRANSMISIÓN D4000
D4000A- SISTEMA DE TRANSMISIÓN CON IRRIGACIÓN
GS1016- Juego de tubos de insuflación con filtro, CANTIDAD 10
5040-110-JUEGO DE TUBOS DE IRRIGACIÓN HALL MICRO 100, CANTIDAD 5
E9418- JUEGO DE TUBOS DE IRRIGACIÓN MICROCHOICE, PARA E9000, 5 UNIDADES
5038-600-JUEGO DE TUBOS DE IRRIGACIÓN HALL OSTEON, CANTIDAD 5
9350- JUEGO DE TUBOS Y CÁNULAS PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, CANTIDAD 5
6020-260- IRRIGADOR SMARTGUARD, CANTIDAD 30
E9415A- E9000 JUEGO DE TUBOS Y PUNTA PARA E9010, TALADRO DE ALTA VELOCIDAD CON IRRIGACIÓN
CV4000 - CONSOLA DE IRRIGACIÓN CRYSTAL VIEW PRO (*)
CV4040 - CONTROL REMOTO AUTOCLAVABLE CRYSTAL VIEW PRO (*)

Período de vida útil: Productos Reutilizables: 7 años

Estériles: 5 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: Unitaria

X 3 unidades

X 4 unidades

X 5 unidades

X 8 unidades

X 10 unidades

X 12 unidades

X 30 unidades

Método de esterilización: No estériles: N/A

Estériles: óxido de etileno / radiación gamma

Nombre del fabricante: 1- CONMED CORPORATION

2- Livantec Corporation d/b/a ConMed Livantec

3- Consolidated Medical Equipment Company

(*) NOTA: LOS MODELOS CV4000 Y CV4040 SON FABRICADOS EXCLUSIVAMENTE EN:

1- CONMED CORPORATION

3- Consolidated Medical Equipment Company

Lugar de elaboración: Lugar/es de elaboración:

1- 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos, 13502

2- 11311 Concept Boulevard LARGO, FL, USA 33773

3- Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, MEXICO, 31136

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 11º 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 SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. bajo el número PM 2022-54 siendo su nueva vigencia hasta el 06 febrero 2028

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: 01 diciembre 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 45589

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000317-23-6

