



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2022-74#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: 2022-74

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 27 abril 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01

DC 02

DC 03

DC 2022-74#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para artroscopia de cadera

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): ConMed®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de instrumental esta indicado específicamente para procedimientos quirúrgicos artroscópicos en cadera, para auxiliar a los cirujanos en el acceso a la articulación de la cadera y también en otros pasos clave del procedimiento artroscópico

Modelos: REUTILIZABLES:

21.1001EL-2.5 X 200MM DEPTH PROBE - SONDA DE PROFUNDIDAD, 2,5MM X 200MM

25.50014EL-EXTENDED LENGTH LIBERATOR KNIFE - CUCHILLA LIBERATOR CON LONGITUD EXTENDIDA

8748EL-EXTENDED LENGTH KNOT PUSHER - EMPUJADOR DE NUDOS DE LONGITUD EXTENDIDA

9837-HIP ARTHROSCOPY CANNULATED REUSABLE OBTURATOR 8.0 X 120MM -

OBTURADOR CANULADO REUTILIZABLE PARA ARTROSCOPIA DE CADERA, 8,0 X 120MM
 BTR-HIP-HIP PRESERVATION SYSTEM, POPLOK CANNULATED OBTURATOR, HIP -
 SISTEMA PROTECTOR DE CADERA, OBTURADOR CANULADO POPLOK, CADERA
 C3256-REPLACEMENT O-RING .098IN (2.5MM) - O-RING DE REPUESTO, 0,098 PULGADAS
 (2,5MM)
 C6105EL-EXTENDED LENGTH CROCHET HOOK - GANCHO DE CROCHET DE LONGITUD
 EXTENDIDA
 C6400EL-EXTENDED LENGTH SPECTRUM MVP SUTURE PASSER - PASADOR DE SUTURA
 SPECTRUM MVP, DE LONGITUD EXTENDIDA
 DL1008-REPLACEMENT SEAL FOR DL CANNULAS, BOX OF 10 - SELLO DE REPUESTO
 PARA CÁNULAS DL, CAJA DE 10
 DL1009-REPLACEMENT CANNULA SAEI CAP - REPUESTO DE TAPA DEL SELLO DE
 CÁNULA
 DL1010-SEAL CAP INSTALLATION AND REMOVAL TOOL - HERRAMIENTA DE
 INSTALACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TAPA DE SELLO
 DLH100-SINGLE STOPCOCK DOUBLELATCH HIP BRIDGE - PUENTE PARA CADERA CON
 UNA VÁLVULA REGULADORA SIMPLE
 DLH200-DOUBLE STOPCOCK DOUBLELATCH HIP BRIDGE - PUENTE PARA CADERA CON
 UNA VÁLVULA REGULADORA DOBLE
 DLH460-DOUBLELATCH HIP CONICAL OBTURATOR, 4.6MM - OBTURADOR CÓNICO PARA
 CADERA DOUBLELATCH, 4,6MM
 DLH461-DOUBLELATCH HIP CANNULATED OBTURATOR, 4.6MM - OBTURADOR
 CANULADO PARA CADERA DOUBLELATCH, 4,6MM
 DLH462-4.6MM DOUBLELATCH HIP CANNULA STRAIGHT - CÁNULA PARA CADERA
 DOUBLELATCH, 4,6MM, RECTA
 DLH463-4.6MM DOUBLELATCH HIP CANNULA FENESTRATED - CÁNULA PARA CADERA
 DOUBLELATCH, 4,6MM, FENESTRADA
 DLH580-DOUBLELATCH HIP CONICAL OBTURATOR, 5.8MM - OBTURADOR CÓNICO PARA
 CADERA DOUBLELATCH, 5,8MM
 DLH581-DOUBLELATCH HIP CANNULATED OBTURATOR, 5.8MM - OBTURADOR
 CANULADO PARA CADERA DOUBLELATCH, 5,8MM
 DLH582-5.8MM DOUBLELATCH HIP CANNULA STRAIGHT - CÁNULA PARA CADERA
 DOUBLELATCH, 5,8MM, RECTA
 DLH583-5.8MM DOUBLELATCH HIP CANNULA FENESTRATED - CÁNULA PARA CADERA
 DOUBLELATCH, 5,8MM, FENESTRADA
 GU1004EL-3.5MM DIA., 210MM RAVEN SUTURE RETRIEVER, EXTENDED LENGTH,
 STRAIGHT - EXTRACTOR DE SUTURA RAVEN, 210 MM X 3,5MM DE DIÁMETRO, DE
 LONGITUD EXTENDIDA
 GU1008EL-3.5MM DIA., 210MM RAVEN SUTURE RETRIEVER, EXTENDED LENGTH, 35
 DEGREE UP - EXTRACTOR DE SUTURA RAVEN, 210 MM X 3,5MM DE DIÁMETRO, DE
 LONGITUD EXTENDIDA
 GU1009EL-210 X 4.0MM KATANA HIGH STRENGTH SUTURE CUTTER (EXTENDED
 LENGTH) - CORTANTE DE SUTURA DE ALTA RESISTENCIA KATANA, 210 X 4,0MM (DE
 LONGITUD EXTENDIDA)
 GU2006EL-210 X 3.5MM SLIM RAVEN SUTURE PASSER, HIP - PASADOR DE SUTURA SLIM
 RAVEN, 210 X 3,5MM, CADERA
 HPS-60MF-60 DEGREE MICROFRACTURE AWL, HIP - PUNZÓN ESCARIFICADOR DE
 HUESO, 60 GRADOS, CADERA
 HPS-BHNDL-HIP PRESERVATION SYSTEM UNIVERSAL BLADE HANDLE, 121MM - SISTEMA
 PROTECTOR DE CADERA - MANGO PARA HOJA UNIVERSAL
 HPS-CAN-8 X 120MM HIP PRESERVATION SYSTEM ARTHROSCOPY CANNULA, QTY 6 -

SISTEMA PROTECTOR DE CADERA- CÁNULA PARA ARTROSCOPIA 8 X 120MM
 HPS-H46-4.6MM DOUBLELATCH HIP CANNULATED OBTURATOR W/ HANDLE -
 OBTURADOR CANULADO PARA CADERA DOUBLELATCH CON MANGO 4,6MM
 HPS-H58-5.8MM DOUBLELATCH HIP CANNULATED OBTURATOR W/ HANDLE -
 OBTURADOR CANULADO PARA CADERA DOUBLELATCH CON MANGO 5,8MM
 HPS-NDL-HIP PRESERVATION SYSTEM HIP ACCESS NEEDLE PACK, 17G, QTY 2 -
 SISTEMA PROTECTOR DE CADERA - PAQUETE DE AGUJAS PARA ACCESO DE CADERA,
 17G
 HPS-OC-OPEN CURETTE, HIP - CURETA ABIERTA, CADERA
 HPS-PDL-6.0MM PORTAL DILATOR, LARGE - DILATADOR DE PORTAL, 6,0MM, GRANDE
 HPS-PDM-5.2MM PORTAL DILATOR, MEDIUM - DILATADOR DE PORTAL, 5,2MM, MEDIANO
 HPS-PDS-4.6MM PORTAL DILATOR, SMALL - DILATADOR DE PORTAL, 4,6MM, PEQUEÑO
 HPS-SC5-5MM LOW PROFILE SLOTTED CANNULA - CÁNULA RANURADA DE BAJO PERFIL
 5MM
 HPS-SC67-6.7MM LOW PROFILE SLOTTED CANNULA - CÁNULA RANURADA DE BAJO
 PERFIL 6,7MM
 HPS-SSP-HIP PRESERVATION SYSTEM SWITCHING STICK PACK, QTY 1 - SISTEMA
 PROTECTOR DE CADERA - PAQUETE DE VARA DE INTERCAMBIO, CANTIDAD 1
 MFX-0HV-MICROFRACTURE AWL, 0 DEGREE HEAVY - PUNZÓN ESCARIFICADOR DE
 HUESO, 0 GRADOS, PESADO
 MFX-0LT-MICROFRACTURE AWL, 0 DEGREE LIGHT - PUNZÓN ESCARIFICADOR DE
 HUESO, 0 GRADOS, LIVIANO
 MFX-30ANG-ANGLED MICROFRACTURE AWL, 30 DEGREE HEAVY - PUNZÓN
 ESCARIFICADOR DE HUESO, EN ÁNGULO 30 GRADOS, PESADO
 MFX-30HV-MICROFRACTURE AWL, 30 DEGREE HEAVY - PUNZÓN ESCARIFICADOR DE
 HUESO, 30 GRADOS, PESADO
 MFX-30LT-MICROFRACTURE AWL, 30 DEGREE LIGHT - PUNZÓN ESCARIFICADOR DE
 HUESO, 30 GRADOS, LIVIANO
 MFX-45CU-MICROFRACTURE CURETTE, 45 DEGREE - CURETA PARA MICROFACTURA, 45
 GRADOS
 MFX-45HV-MICROFRACTURE AWL, 45 DEGREE HEAVY - PUNZÓN ESCARIFICADOR DE
 HUESO, 45 GRADOS, PESADO
 MFX-45LT-MICROFRACTURE AWL, 45 DEGREE LIGHT - PUNZÓN ESCARIFICADOR DE
 HUESO, 45 GRADOS, LIVIANO
 MFX-90HV-MICROFRACTURE AWL, 90 DEGREE HEAVY - PUNZÓN ESCARIFICADOR DE
 HUESO, 90 GRADOS, PESADO
 MFX-90LT-MICROFRACTURE AWL, 90 DEGREE LIGHT - PUNZÓN ESCARIFICADOR DE
 HUESO, 90 GRADOS, LIVIANO
 MFX-TRAY-INSTRUMENT TRAY, MICROFRACTURE AWL SET - BANDEJA DE
 INSTRUMENTAL, JUEGO DE PUNZONES ESCARIFICADORES DE HUESO
 S210AFL-SHUTT SERIES 210 AGGRESSOR FORCEPS LEFT, 3.4 X 210MM - PINZAS SHUTT
 SERIES 210 AGGRESSOR IZQUIERDO, 3,4 X 210MM
 S210AFR-SHUTT SERIES 210 AGGRESSOR FORCEPS RIGHT, 3.4 X 210MM - PINZAS
 SHUTT SERIES 210 AGGRESSOR DERECHO, 3,4 X 210MM
 S210AFU-SHUTT SERIES 210 AGGRESSOR FORCEPS UP, 3.4 X 210MM - PINZAS SHUTT
 SERIES 210 AGGRESSOR ASCENDENTE, 3,4 X 210MM
 S210GSP-SHUTT SERIES 210 GRASPING FORCEPS, 3.4 X 210MM - PINZAS DE AGARRE
 SHUTT SERIES 210, 3,4 X 210MM
 S210MSC-SHUTT SERIES 210 MICRO-SCISSORS, 3.4 X 210MM - MICRO-TIJERAS SHUTT
 SERIES 210, 3,4 X 210MM
 S210SRF-SHUTT SERIES 210 SUTURE RETRIEVAL FORCEPS, 3.4 X 210MM - PINZAS PARA

EXTRACCIÓN DE SUTURA SHUTT SERIES 210, 3,4 X 210MM
ST7900-HIP ARTHROSCOPY MASTER TRAY - BANDEJA MAESTRA PARA ARTROSCOPÍA DE CADERA

PCKP-PARADIGM, CURVED KNOT PUSHER-EMPUJADOR DE NUDOS CURVO PARADIGM
PGU700-PARADIGM SLIM RAVEN SUTURE PASSER, 15 DEGREE UP-PASADOR DE SUTURA SLIM RAVEN, PARADIGM, 15 GRADOS ASCENDENTE

PGU701-PARADIGM SLIM SUTURE RETRIEVER, 15 DEGREE UP-RECUPERADOR DE SUTURA SLIM RAVEN, PARADIGM, 15 GRADOS ASCENDENT

DESECHABLES:

C6400-SPECTRUM MVP SUTURE PASSER, DISPOSABLE, CRESCENT, MEDIUM, QTY 3 - PASADOR DE SUTURA SPECTRUM MVP, DESCARTABLE, MEDIA LUNA, MEDIANO

C6410-SPECTRUM MVP SUTURE PASSER, DISPOSABLE, 45 DEGREE RIGHT, QTY 3 - PASADOR DE SUTURA SPECTRUM MVP, DESCARTABLE, 45 GRADOS, DERECHA

C6410EL-EXTENDED LENGTH SPECTRUM MVP SUTURE PASSER, DISPOSABLE, 45 DEGREE RIGHT, QTY 3 - PASADOR DE SUTURA SPECTRUM MVP, DE LONGITUD EXTENDIDA, DESCARTABLE, 45 GRADOS

C6420-SPECTRUM MVP SUTURE PASSER, DISPOSABLE, 45 DEGREE LEFT, QTY 3 - PASADOR DE SUTURA SPECTRUM MVP, DESCARTABLE, 45 GRADOS IZQUIERDA

C6420EL-EXTENDED LENGTH SPECTRUM MVP SUTURE PASSER, DISPOSABLE, 45 DEGREE LEFT, QTY 3 - PASADOR DE SUTURA SPECTRUM MVP DE LONGITUD EXTENDIDA, DESCARTABLE, 45 GRADOS IZQUIERDA

HA-222DK-HIP ARTHROSCOPY DISPOSABLE KIT - KIT DESCARTABLE PARA ARTROSCOPÍA DE CADERA

HPS-BLD-279MM (11IN) HIP PRESERVATION SYSTEM DISPOSABLE BANANA BLADE, QTY 1 - SISTEMA PROTECTOR DE CADERA - 279MM (11 PULGADAS) HOJA BANANA DESCARTABLE

PGHC-PRESSFT DRILL GUIDE CROWN TIP, HIP-GUÍA PARA TALADRO, PUNTA EN FORMA DE CORONA PRESSFT, PARA CADERA

PGHS-PRESSFT DRILL GUIDE SPIKE, HIP-PUNTA DE GUÍA PARA TALADRO PRESSFT, PARA CADERA

TD21H-PRESSFT DRILL BIT 2.1 MM, HIP-BROCA PRESSFT 2,1 MM, PARA CADERA

TD26H-PRESSFT DRILL BIT 2.6 MM, HIP-BROCA PRESSFT 2,6 MM, PARA CADERA

PRBH-PARADIGM, RETRACTABLE BLADE, HOOK-HOJA RETRÁCTIL, PARADIGM, CON EXTREMO CURVO

PRBS-PARADIGM, RETRACTABLE BLADE, STRAIGHT-HOJA RETRÁCTIL, PARADIGM, RECTA

PEZS01A-PARADIGM EZ SWITCH PORTAL SAVER SYSTEM, UNIVERSAL-SISTEMA DE PROTECCIÓN DEL PORTAL PARADIGM EZ SWITCH, UNIVERSAL

PEZS02A-PARADIGM ACCESS KIT AND EZ SWITCH PORTAL SAVER, UNIVERSAL-KIT DE ACCESO Y SISTEMA

DE PROTECCIÓN DEL PORTAL PARADIGM EZ SWITCH, UNIVERSAL

PEZS03A-PARADIGM TACTILE ACCESS KIT AND EZ SWITCH PORTAL SAVER SYSTEM, UNIVERSAL-KIT DE

ACCESO TÁCTIL Y SISTEMA DE PROTECCIÓN DEL PORTAL PARADIGM EZ SWITCH, UNIVERSAL

Período de vida útil: Para productos reutilizables: N/A

Para productos desechables: 18 meses y 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 2 unidades

x 3 unidades

x 5 unidades

x 10 unidades

Método de esterilización: Para productos reutilizables: N/A

Para productos desechables: estériles por radiación gamma

Nombre del fabricante: 1. CONMED CORPORATION

2. Linvatec CORPORATION d/b/a CONMED Linvatec

3. HENKE-SASS WOLF, GMBH.

Lugar de elaboración: 1. 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos, 13502

2. 11311 Concept Boulevard, LARGO, Florida, Estados Unidos

3. KELTENSTRASSE 1, TUTTLINGEN, Baden- Wuttemberg, Alemania. 78532

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 SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. bajo el número PM 2022-74 siendo su nueva vigencia hasta el 27 abril 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: 17 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 46113

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000891-23-8