



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: 2022-73#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: 2022-73

Disposición autorizante N° 7283/2018 de fecha 23 julio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00
DC 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ARTROSCOPIA DE RODILLA BIOABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar fijación de interferencia en la reconstrucción de los ligamentos cruzados anterior y posterior utilizando injertos de hueso-tendón-hueso y para la fijación femoral y/o tibial en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior utilizando un injerto de tejido blando. La implantación del tornillo de interferencia se realiza mediante artroscopía o artrotomía.

Para unir el tejido blando al hueso en los procedimientos quirúrgicos ortopédicos.

Para la fijación de fragmentos de huesos fracturados sin apoyo de peso, osteotomías y artrodesis, por ejemplo en la fijación de fragmentos apicales, fragmentos osteocondrales y fragmentos de huesos esponjosos sin apoyo de peso en presencia de un dispositivo ortopédico y/o inmovilización adecuados.

Modelos: 121510 SMART PIN, DIAMETER 1.5 X 10MM - SMART PIN, DIÁMETRO 1,5 X 10MM

121520 SMART PIN. DIAMETER 1.5 X 20MM - SMART PIN, DIÁMETRO 1,5 X 20MM

121530 SMART PIN. DIAMETER 1.5 X30MM - SMART PIN, DIÁMETRO 1,5 X 30MM

121540 SMART PIN, DIAMETER 1.5 X40MM - SMART PIN, DIÁMETRO 1,5 X 40MM

121550 SMART PIN, DIAMETER 1.5 X 50MM - SMART PIN, DIÁMETRO 1,5 X 50MM

121560 SMART PIN, DIAMETER 1.5 X60MM - SMART PIN, DIÁMETRO 1,5 X 60MM

121570 SMART PIN, DIAMETER 1.5 X 70MM - SMART PIN, DIÁMETRO 1,5 X 70MM

122020 SMART PIN, DIAMETER 2.0 X 20MM - SMART PIN, DIÁMETRO 2,0 X 20MM

122025 SMART PIN, DIAMETER 2.0 X 25MM - SMART PIN, DIÁMETRO 2,0 X 25MM

122030 SMART PIN. DIAMETER 2.0 X 30MM - SMART PIN, DIÁMETRO 2,0 X 30MM

122035 SMARTPIN DIAMETER 2.0 x 35MM - SMARTPIN, DIÁMETRO 2,0 X 35MM

122040 SMARTPIN DIAMETER 2.0 X40MM - SMARTPIN, DIÁMETRO 2,0 X X40MM

122050 SMARTPIN DIAMETER 2.0 X 50MM - SMARTPIN, DIÁMETRO 2,0 X 50MM

122060 SMARTPIN DIAMETER 2.0 X60MM - SMARTPIN, DIÁMETRO 2,0 X X60MM

122070 SMARTPIN DIAMETER 2.0 X 70MM - SMARTPIN, DIÁMETRO 2,0 X 70MM

231020M5 GENESYS MATRYX 10.0 X 20 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 10,0 X 20MM

231025M5 GENESYS MATRYX 10.0 X 25 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 10,0 X 25MM

231030M5 GENESYS MATRYX 10.0 X 30 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 10,0 X 30MM

231035M5 GENESYS MATRYX 10.0 X 35 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 10,0 X 35MM

231120M5 GENESYS MATRYX 11.0 X 20 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 11,0 X 20MM

231125M5 GENESYS MATRYX 11.0 X 25 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 11,0 X 25MM

231130M5 GENESYS MATRYX 11.0 X 30 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 11,0 X 30MM

231135M5 GENESYS MATRYX 11.0 X 35 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 11,0 X 35MM

235015M5 GENESYS MATRYX 5.0 X 15 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 5,0 X 15MM

235020M5 GENESYS MATRYX 5.0 X 20 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 5,0 X 20MM

235025M5 GENESYS MATRYX 5.0 X 25 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 5,0 X 25MM

235030M5 GENESYS MATRYX 5.0 X 30 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 5,0 X 30MM

235515M5 GENESYS MATRYX 5.5 X 15 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 5,5 X 15MM

235520M5 GENESYS MATRYX 5.5 X 20 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 5,5 X 20MM

235525M5 GENESYS MATRYX 5.5 X 25 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 5,5 X 25MM

235530M5 GENESYS MATRYX 5.5 X 30 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 5,5 X 30MM

236015M5 GENESYS MATRYX 6.0 X 15 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 6,0 X 15MM

236020M5 GENESYS MATRYX 6.0 X 20 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 6,0 X 20MM

236025M5 GENESYS MATRYX 6.0 X 25 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 6,0 X 25MM

236030M5 GENESYS MATRYX 6.0 X 30 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 6,0 X 30MM

236515M5 GENESYS MATRYX 6.5 X 15 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 6,5 X 15MM

236520M5 GENESYS MATRYX 6.5 X 20 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 6,5 X 20MM

236525M5 GENESYS MATRYX 6.5 X 25 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 6,5 X 25MM

236530M5 GENESYS MATRYX 6.5 X 30 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 6,5 X 30MM

237020M5 GENESYS MATRYX 7.0 X 20 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 7,0 X 20MM

237025M5 GENESYS MATRYX 7.0 X 25 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 7,0 X 25MM

237030M5 GENESYS MATRYX 7.0 X 30 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 7,0 X 30MM

238020M5 GENESYS MATRYX 8.0 X 20 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 8,0 X 20MM

238025M5 GENESYS MATRYX 8.0 X 25 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 8,0 X 25MM

238030M5 GENESYS MATRYX 8.0 X 30 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 8,0 X 30MM

238035M5 GENESYS MATRYX 8.0 X 35 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 8,0 X 35MM

239020M5 GENESYS MATRYX 9.0 X 20 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 9,0 X 20MM

239025M5 GENESYS MATRYX 9.0 X 25 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 9,0 X 25MM

239030M5 GENESYS MATRYX 9.0X 30 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 9,0 X 30MM

239035M5 GENESYS MATRYX 9.0 X 35 MM INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GENESYS MATRYX 9,0 X 35MM

531516 SMARTNAIL DIAMETER 1.5 X 16 MM - SMARTNAIL DIÁMETRO 1,5 X 16 MM

531520 SMARTNAIL DIAMETER 1.5 X 20MM - SMARTNAIL DIÁMETRO 1,5 X 20MM

531525 SMARTNAIL DIAMETER 1.5 X 25MM - SMARTNAIL DIÁMETRO 1,5 X 25MM

532416 SMARTNAIL DIAMETER 2.4 X 16MM - SMARTNAIL DIÁMETRO 2,4 X 16MM

532425 SMARTNAIL DIAMETER 2.4 X 25MM - SMARTNAIL DIÁMETRO 2,4 X 25MM

532435 SMARTNAIL DIAMETER 2.4 X 35MM - SMARTNAIL DIÁMETRO 2,4 X 35MM

532445 SMARTNAIL DIAMETER 2.4 X 45MM - SMARTNAIL DIÁMETRO 2,4 X 45MM

8536 HI-FI SUTURE WITH DOUBLE ARMED MENISCAL NEEDLES - SUTURA HI-FI CON
AGUJAS PARA REPARACIÓN DE MENISCOS DE DOS BRAZOS

8719 PINSLEEVE, PCG, LASER ETCH - FUNDA DE PERNO, PSG, CON GRABADO LÁSER

8720 9MM RECTANGULAR PATELLARTENDOR GRAFT TEMPLATE - PLANTILLA DE

INJERTO DE TENDÓN ROTULIANO RECTANGULAR, 9MM

8722 10MM RECTANGULAR PATELLARTENDOR GRAFT TEMPLATE - PLANTILLA DE INJERTO DE TENDÓN ROTULIANO RECTANCULAR, 10MM

8724 11MM RECTANGULAR PATELLARTENDOR GRAFT TEMPLATE - PLANTILLA DE INJERTO DE TENDÓN ROTULIANO RECTANCULAR, 11MM

8726 12MM RECTANGULAR PATELLARTENDOR GRAFT TEMPLATE - PLANTILLA DE INJERTO DE TENDÓN ROTULIANO RECTANCULAR, 12MM

8731 PINN-ACL CRUCIATE GUIDE - GUÍA PARA LIGAMENTOS CRUZADOS PINN-ACL

8777 ACL BONE PLUG - TAPÓN ÓSEO LCA

8820 ANATOMIC ACL DISPOSABLE KIT - KIT DESCARTABLE PARA LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR, ANATÓMICO

8821 UNIVERSAL ACL DISPOSABLE KIT - KIT DESCARTABLE PARA LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR, UNIVERSAL

901201 CONMED MIXING AND DELIVERY KIT - KIT DE MEZCLA Y ADMINISTRACIÓN CONMED

AA1520-07 K-WIRE, 1,5 MM X 170MM, 2 EA - ALAMBRE KIRSCHNER, 1,5MM X 170MM, CANTIDAD 2

BXS6000 1.5MM KIT, K-WIRE, DIAMETER 1.5L 114.3MM , QTY 2 - ALAMBRE KIRCHNER 1,5MM, DIÁMETRO 1,5 X 114,3 MM, CANTIDAD 2

BXS6114 1.5MM BONE FIXATION KIT, DIAMETER 1.5 X 14MM - KIT PARA FIJACIÓN ÓSEA 1,5MM, DIÁMETRO 1,5 X 14MM

BXS6116 1.5MM BONE FIXATIONN KIT, DIAMETER 1.5 X 16MM - KIT PARA FIJACIÓN ÓSEA 1,5MM, DIÁMETRO 1,5 X 16MM

BXS6118 1.5MM BONE FIXATION KIT. DIAMETER 1.5 X 18MM - KIT PARA FIJACIÓN ÓSEA, DIÁMETRO 1,5 X 18MM

BXS6120 1.5MM BONE FIXATION KIT. DIAMETER 1.5 X 20MM - KIT PARA FIJACIÓN ÓSEA, DIÁMETRO 1,5 X 20MM

BXS6125 1.5MM BONE FIXATION KIT, DIAMETER 1.5 X 25MM - KIT PARA FIJACIÓN ÓSEA 1,5MM, DIÁMETRO 1,5 X 25MM

BXS6216 1.5MM BONE FIXATION KIT, DIAMETER 1.5 X 16MM, QTY 2- KIT PARA FIJACIÓN ÓSEA 1,5MM, DIÁMETRO 1,5 X 16MM, CANTIDAD 2

BXS6218 1.5MM BONE FIXATION KIT, DIAMETER 1.5 X 18MM, QTY 2- KIT PARA FIJACIÓN ÓSEA 1,5MM, DIÁMETRO 1,5 X 18MM, CANTIDAD 2

BXS6220 1.5MM BONE FIXATION KIT, DIAMETER 1.5 X 20MM, QTY 2- KIT PARA FIJACIÓN ÓSEA 1,5MM, DIÁMETRO 1,5 X 20MM, CANTIDAD 2

BXS6225 1.5MM BONE FIXATION KIT, DIAMETER 1.5 X 25MM, QTY 2- KIT PARA FIJACIÓN ÓSEA 1,5MM, DIÁMETRO 1,5 X 25MM, CANTIDAD 2

C8010 BIOSCREW 7MM X 20MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 7MM X 20MM

C8011 BIOSCREW 7MM X 25MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 7MM X 25MM

C8012 BIOSCREW 7MM X 30MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 7MM X 30MM

C8013 BIOSCREW 9MM X 20MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 9MM X 20MM

C8014 BIOSCREW 9MM X 25MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 9MM X 25MM

C8015 BIOSCREW 9MM X 30MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 9MM X 30MM

C8017 BIOSCREW 8MM X 20MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 8MM X 20MM

C8018 BIOSCREW 8MM X 25MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 8MM X 25MM

C8019 BIOSCREW 8MM X 30MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 8MM X 30MM

C8022 BIOSCREW 10MM X 25MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 10MM X 25MM

C8023 BIOSCREW 10MM X 30MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 10MM X 30MM

C8024 BIOSCREW 11 MM X 25MM. BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 11MM X 25MM

C8025 BIOSCREW 11 MM X 30MM BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 11MM X 30MM

C8027 BIOSCREW XTRALOK 9MM X 35MM -VIOLET BIOABSORBABLE SCREW - TORNILLO BIOABSORBIBLE BIOSCREW XTRALOK 9MM X 35MM - VIOLETA

C8028 BIOSCREW XTRALOK 10MM X 35MM - VIOLET BIOABSORBABLE SCREW - TORNILLO BIOABSORBIBLE BIOSCREW XTRALOK 10MM X 35MM - VIOLETA

C8029 BIOSCREW XTRALOK 11 MM X 35MM - VIOLET BIOABSORBABLE SCREW -
TORNILLO BIOABSORBIBLE BIOSCREW XTRALOK 11MM X 35MM - VIOLETA

C8030 BIOSCREW 7MM X 20MM BIOABSORBABLE FEMORAL SCREW - TORNILLO
FEMORAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 7MM X 20MM

C8031 BIOSCREW 7MM X 25MM BIOABSORBABLE FEMORAL SCREW - TORNILLO
FEMORAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 7MM X 25MM

C8032 BIOSCREW 7MM X 30MM BIOABSORBABLE FEMORAL SCREW - TORNILLO
FEMORAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 7MM X 30MM

C8033 BIOSCREW 9MM X 20MM BIOABSORBABLE FEMORAL SCREW - TORNILLO
FEMORAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 9MM X 20MM

C8034 BIOSCREW 9MM X 25MM BIOABSORBABLE FEMORAL SCREW - TORNILLO
FEMORAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 9MM X 25MM

C8035 BIOSCREW 9MM X 30MM BIOABSORBABLE FEMORAL SCREW - TORNILLO
FEMORAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 9MM X 30MM

C8037 BIOSCREW 8MM X 20MM BIOABSORBABLE FEMORAL SCREW - TORNILLO
FEMORAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 8MM X 20MM

C8038 BIOSCREW 8MM X 25MM BIOABSORBABLE FEMORAL SCREW - TORNILLO
FEMORAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 8MM X 25MM

C8039 BIOSCREW 8MM X 30MM BIOABSORBABLE FEMORAL SCREW - TORNILLO
FEMORAL BIOABSORBIBLE BIOSCREW 8MM X 30MM

C8040 BIOSCREW XTRALOK 9MM X 40MM - VIOLET, BIOABSORBABLE SCREW -
TORNILLO BIOABSORBIBLE BIOSCREW XTRALOK 9MM X 40MM - VIOLETA

C8041 BIOSCREW XTRALOK 10MM X 40MM - VIOLET, BIOABSORBABLE SCREW -
TORNILLO BIOABSORBIBLE BIOSCREW XTRALOK 10MM X 40MM - VIOLETA

C8042 BIOSCREW XTRALOK 11MM X 40MM - VIOLET, BIOABSORBABLE SCREW -
TORNILLO BIOABSORBIBLE BIOSCREW XTRALOK 11MM X 40MM - VIOLETA

C8043 BIOSCREW XTRALOK 8 X 40MM - VIOLET, BIOABSORBABLE SCREW - TORNILLO
BIOABSORBIBLE XTRALOK 8MM X 40MM - VIOLETA

C8044 BIOSCREW XTRALOK 8 X 35MM - VIOLET. BIOABSORBABLE SCREW - TORNILLO
XTRALOK 8MM X 35MM - VIOLETA, TORNILLO BIOABSORBIBLE

CPH-8000 8MM PINN-ACL CROSS PIN SYSTEM, GRAFT HARNESS WZ CANNULA -
SISTEMA PINN-ACL CROSSPIN 8MM, ARNÉS DE INJERTO CON CÁNULA

CPH-9000 9MM PINN-ACL CROSSPIN SYSTEM. GRAFT HARNESS WZCANNULA - SISTEMA
PINN-ACL CROSSPIN, 9MM ARNÉS DE INJERTO CON CÁNULA

CPP-4015 PINN-ACL CROSSPIN SYSTEM, 40MM (15MM) CROSSPIN - SISTEMA PINN-ACL, 40MM (15MM) CROSSPIN

CPP-4520 PINN-ACL CROSSPIN SYSTEM, 45MM (20MM) CROSSPIN - SISTEMA PINN-ACL, 45MM (20MM) CROSSPIN

CPP-5025 PINN-ACL CROSSPIN SYSTEM, 50MM (25MM) CROSSPIN - SISTEMA PINN-ACL, 50MM (25MM) CROSSPIN

KS-ALB GRAFTMAX BUTTON ALB (ADJUSTABLE LOOP BUTTON) - BOTÓN ALB (BOTÓN CON BUCLE AJUSTABLE) GRAFTMAX

KS-BCA GRAFTMAX BUTTON CRADLE - EXTENSOR DEL BOTÓN GRAFTMAX

KS-BTB GRAFTMAX BUTTON BTB (BONE TENDON BONE) - BOTÓN BTP (HUESO TENDÓN HUESO) GRAFTMAX

MR003C SEQUENT MENISCAL REPAIR DEVICE, CURVED NEEDLE, 3 IMPLANTS - DISPOSITIVO PARA REPARACIÓN DE MEÑISCOS SEQUENT, AGUJA CURVA, 3 IMPLANTES

MR004C SEQUENT MENISCAL REPAIR DEVICE. CURVED NEEDLE. 4 IMPLANTS - DISPOSITIVO PARA REPARACIÓN DE MEÑISCOS SEQUENT, AGUJA CURVA, 4 IMPLANTES

MR007C SEQUENT MENISCAL REPAIR DEVICE, CURVED NEEDLE, 7 IMPLANTS - DISPOSITIVO PARA REPARACIÓN DE MEÑISCOS SEQUENT, AGUJA CURVA, 7 IMPLANTES

TMS70 7/8 MM GENESYS MATRYX/MATRYX INTERFERENCE SCREW TAP, SHORT MODULAR - MACHO ROSCADOR PARA TORNILLO INTERFERENCIAL MATRIX, 7/8MM

TS8850 CONCEPT GRAFIX TENDON STRIPPER, 7,0 MM - SEPARADOR DE TENDONES CONCEPT GRAFIX, 7,0MM

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Implantes:

5 años: 121510, 121520, 121530, 121540, 121550, 121560, 121570, 122020, 122025, 122030, 122035, 122040, 122050, 122060, 122070, 231020M5, 231025M5, 231030M5, 231035M5, 231120M5, 231125M5, 231130M5, 231135M5, 235015M5, 235020M5, 235025M5, 235030M5, 235515M5, 235520M5, 235525M5, 235530M5, 236015M5, 236020M5, 236025M5, 236030M5, 236515M5, 236520M5, 236525M5, 236530M5, 237020M5, 237025M5, 237030M5, 238020M5, 238025M5, 238030M5, 38035M5, 239020M5, 239025M5, 239030M5, 239035M5, 8536, 901201, KS-ALB, KS-BCA, KS-BTB, MR003C, MR004C, MR007C

3 años: 531516, 531520, 531525, 532416, 532425, 532435, 532445, BXS6000, BXS6114, BXS6116, BXS6118, BXS6120, BXS6125, BXS6216, BXS6218, BXS6220, BXS6225, C8010, C8011, C8012, C8013, C8014, C8015, C8017, C8018, C8019, C8022, C8023, C8024, C8025, C8027, C8028, C8029, C8030, C8031, C8032, C8033, C8034, C8035, C8037, C8038, C8039, C8040, C8041, C8042, C8043, C8044, CPH-8000, CPH-9000, CPP-4015, CPP-4520, CPP-5025

1,5 años: 8820, 8821

Instrumental no estéril: N/A

Instrumental estéril: 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 4 unidades

x 7 unidades

Método de esterilización: Implantes: RADIACIÓN / ETO

Instrumental No estéril: N/A

Instrumental Estéril: RADIACIÓN / ETO

Nombre del fabricante: 1. CONMED CORPORATION

2. Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

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

2. 11311 Concept Boulevard LARGO, Florida, Estados Unidos de América. 33773.

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 2022-73 siendo su nueva vigencia hasta el 23 julio 2028



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 05 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 46194

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000991-23-3



CRESCENTE Matias Damian
CUIL 20308332781



GIORDANENGO Alejandro Romualdo
CUIL 20209650283