



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2022-64#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: 2022-64

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 19 junio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC01
DC Rev. 2022-64#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de visualización ConMed

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-967 Sistemas de Video, para Endoscopía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de visualización CONMED ha sido diseñado para usarse en diversas intervenciones quirúrgicas endoscópicas, como por ejemplo cirugía ortopédica, laparoscópica, urológica, sinusoscópica, plástica, y como accesorios en cirugía microscópica.

Modelos: FAB. 1, 3 Y 4:

7451 ACCESORIO DE GUÍA DE LUZ PARA ENDOSCOPIOS WOLF Y DYONICS
7452 ACCESORIO DE GUÍA DE LUZ PARA ENDOSCOPIOS ESTILO ACMI
7453 ACCESORIO DE GUÍA DE LUZ PARA ENDOSCOPIOS STORZ, OLYMPUS Y LINVATEC
7455 ACCESORIO DE GUÍA DE LUZ PARA FUENTES DE LUZ WOLF Y DYONICS
7456 ACCESORIO DE GUÍA DE LUZ PARA FUENTES DE LUZ ESTILO ACMI
7457 ACCESORIO DE GUÍA DE LUZ PARA FUENTES DE LUZ STORZ Y LINVATEC
7458 ACCESORIO DE GUÍA DE LUZ PARA FUENTES DE LUZ OLYMPUS
7462 ACCESORIO UNIVERSAL DE GUÍA DE LUZ PARA FUENTES DE LUZ WECK XENON

7513 ADAPTADORES DE POSTES DE FIBRA DE VISOR
 7529 KIT DE O-RING
 7549 OBTURADOR CON PUNTA ROMA, 5,6MM
 7554 ADAPTADOR PARA INFUSIÓN
 7556 OBTURADOR CON PUNTA ROMA, 4,6MM
 7557 SELLO DE CÁNULA
 8426 REPUESTO DE FOCO INTRAVISIÓN CON SOPORTE, 250 W
 9707 CUBIERTA DE CÁMARA 9 PULGADAS X 95 PULGADAS 10 UNIDADES
 83210 CÁNULA DE SALIDA (DIÁMETRO INTERNO 4,5MM) 3,5 PULGADAS
 83234 ADAPTADOR DE ENTRADA, SENSOR DE PRESIÓN COMBINADA
 83243 CÁNULA EXTERIOR, SENSOR DE PRESIÓN COMBINADA, 3 PULGADAS
 83244 VAINA INTERIOR, SENSOR DE PRESIÓN COMBINADA, 3 PULGADAS
 83255 VAINA INTERIOR, SENSOR DE PRESIÓN COMBINADA, 3 PULGADAS
 83256 CÁNULA EXTERIOR, SENSOR DE PRESIÓN COMBINADA, 3 PULGADAS
 83257 TROCAR, SENSOR DE PRESIÓN COMBINADA, 3 PULGADAS
 83293 OBTURADOR DE 5,0MM, VAINA DE ENDOSCOPIO CON SENSOR DE PRESIÓN
 83360 OBTURADOR DE 3,5 PULGADAS PARA CÁNULA DE SALIDA (DIÁMETRO INTERNO 4,5MM)
 84211 TROCAR, VAINA DE ENDOSCOPIO CON SENSOR DE PRESIÓN, PARA ENDOSCOPIOS STRYKER 4MM
 84213 OBTURADOR, VAINA DE ENDOSCOPIO CON SENSOR DE PRESIÓN
 84214 CÁNULA EXTERNA, VÁLVULA SENSORA DE PRESIÓN
 84232 VAINA INTERNA CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE, VAINA DE ENDOSCOPIO CON SENSOR DE PRESIÓN
 240003 KIT DE CÁMARA HD
 8050-2 FUENTE DE LUZ 3 DHD
 8054-7 GUÍA DE LUZ, 3,5MM
 8054-8 GUÍA DE LUZ, 4,0MM
 8054-9 GUÍA DE LUZ 4,0MM VISOR R/A
 8080-02 ACOPLADOR f=27
 8090-01 LAPAROSCOPIO 0 GRADO, 5,5MM
 8090-02 LAPAROSCOPIO 30 GRADOS, 5,5MM
 8090-03 LAPAROSCOPIO 45 GRADOS, 5,5MM
 8170-12 CABEZAL DE CÁMARA DOBLE CANAL, CABLE DE 4,5M
 8170-6 CONTROLADOR DE CÁMARA HD
 8170-7 CABEZAL DE CÁMARA 2D 3DHD
 8170-8 CABEZAL DE CÁMARA CANAL ÚNICO 3 DHD
 8170-9 CABEZAL DE CÁMARA CANAL DOBLE, CABLE DE 4,5M3 DHD
 8191-01 ENDOSCOPIO ESTÉREO CANAL ÚNICO 3 DHD, 10 M, 0 GRADO
 8191-02 ENDOSCOPIO ESTÉREO CANAL ÚNICO 3 DHD, 10 M, 30 GRADOS
 8191-05 ENDOSCOPIO ESTÉREO CON CANAL DOBLE 3 DHD, 10 MM, 0 GRADO
 8191-06 ENDOSCOPIO ESTÉREO CON CANAL DOBLE 3 DHD, 10 MM, 30 GRADOS
 8191-11 ENDOSCOPIO ESTÉREO AUTOCLAVABLE CANAL DOBLE 3 DHD, 10 M, 0 GRADO
 8191-12 ENDOSCOPIO ESTÉREO AUTOCLAVABLE CANAL DOBLE 3 DHD, 10 M, 30 GRADOS
 8191-13 ENDOSCOPIO ESTÉREO AUTOCLAVABLE CANAL DOBLE 3 DHD, DE LONGITUD ESTÁNDAR, 10 MM, 0 GRADO
 8191-14 ENDOSCOPIO ESTÉREO AUTOCLAVABLE CANAL DOBLE 3 DHD, DE LONGITUD ESTÁNDAR, 10 MM, 30 GRADOS
 8272-15 LENTES 3DHD (CAJA DE 5)
 8272-17 LENTES 3D PREMIUM 3DHD (CAJA DE 5)

8272-18 LENTES 3D PREMIUM 3DHD (CLIP ON) (CAJA DE 5)
 83292D VAINA INTERNA CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE, VAINA SENSORA DE PRESIÓN
 84230D JUEGO DE VÁLVULAS REGULADORAS DOBLES, VAINA DE ENDOSCOPIO CON SENSOR DE PRESIÓN
 84232D VAINA INTERNA CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE, VAINA SENSORA DE PRESIÓN
 90T2007 ZEROWIRE DUO, DVI, SDI
 C3101 SISTEMA DE VAINA CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE 2,8MM
 C3102 OBTURADOR CON PUNTA ROMA, 2,8MM
 C3103 OBTURADOR CÓNICO, 2,8MM
 C3104 TROCAR AFILADO, 2,8MM
 C3252-30 SISTEMA DE VAINAS CON VÁLVULAS REGULADORAS DOBLES, 3,5MM, 30 GRADOS
 C3253 OBTURADOR CON PUNTA ROMA, 3,5MM
 C3254 OBTURADOR CÓNICO, 3,5MM
 C3255 TROCAR AFILADO, 3,5MM
 C3256 REPUESTO DE O-RING, 0,98 PULGADAS (2,5MM)
 C3278 GUÍA DE LUZ AUTOCLAVABLE 0,197 PULGADAS POR 10 PIES (5MM X 3,05M)
 C7194 OBTURADOR CÓNICO ENTRADA/SALIDA, 4,5MM X 70MM
 C7195 OBTURADOR CÓNICO ENTRADA/SALIDA, 4,5MM X 100MM
 C7196 CÁNULA ENTRADA/SALIDA, 4,5MM X 70MM
 C7197 CÁNULA ENTRADA/SALIDA, 4,5MM X 100MM
 C7198 SISTEMA DE CÁNULAS ENTRADA/SALIDA, 4,5MM X 70MM
 C7199 SISTEMA DE CÁNULAS ENTRADA/SALIDA, 4,5MM X 100MM
 DL1008 REPUESTO DE CIERRE PARA CÁNULAS DL, CAJA CON 10 UNIDADES
 DL1009 REPUESTO DE LA TAPA DE CIERRE DE CÁNULA
 DL1010 HERRAMIENTA DE INSTALACIÓN Y EXTRACCIÓN DE LA TAPA DEL CIERRE
 DL4601 CÁNULA DOUBLELATCH, 4,6MM
 DL4601V CÁNULA DOUBLELATCH, 4,6MM, CON VÁLVULA
 DL4602 CÁNULA DE RETENCIÓN DOUBLELATCH, 4,6MM
 DL4602V CÁNULA DE RETENCIÓN DOUBLELATCH, 4,6MM, CON VÁLVULA
 DL4603 TROCAR DOUBLELATCH, 4,6MM
 DL4604 OBTURADOR CÓNICO DOUBLELATCH, 4,6MM
 DL4605 OBTURADOR CANULADO DOUBLELATCH, 4,6MM
 DL4607 CÁNULA FENESTRADA DOUBLELATCH, 4,6MM
 DL4607V CÁNULA FENESTRADA DOUBLELATCH, 4,6MM, CON VÁLVULA
 DL5801 CÁNULA DOUBLELATCH, 5,8MM
 DL5801V CÁNULA DOUBLELATCH, 5,8MM, CON VÁLVULA
 DL5802 CÁNULA DE RETENCIÓN DOUBLELATCH, 5,8MM
 DL5802V CÁNULA DE RETENCIÓN DOUBLELATCH, 5,8MM, CON VÁLVULA
 DL5803 TROCAR DOUBLELATCH, 5,8MM
 DL5804 OBTURADOR CÓNICO DOUBLELATCH, 5,8MM
 DL5805 OBTURADOR CANULADO DOUBLELATCH, 5,8MM
 DL5807 CÁNULA FENESTRADA DOUBLELATCH, 5,8MM
 DL5807V CÁNULA FENESTRADA DOUBLELATCH, 5,8MM, CON VÁLVULA
 DL6111 PUENTE CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE DOUBLELATCH
 DL6112 PUENTE PARA CADERA CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE
 DLH100 PUENTE PARA CADERA CON UNA VÁLVULA REGULADORA SIMPLE
 DLH200 PUENTE PARA CADERA CON UNA VÁLVULA REGULADORA DOBLE
 DLH202 PUENTE PARA CADERA INVERSO CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE

DOUBLELATCH

DLH460 OBTURADOR CÓNICO PARA CADERA DOUBLELATCH, 4.6MM

DLH461 OBTURADOR CANULADO PARA CADERA DOUBLELATCH, 4,6MM

DLH462 CÁNULA PARA CADERA DOUBLELATCH, 4,6MM, RECTA

DLH463 CÁNULA PARA CADERA DOUBLELATCH, 4,6MM, FENESTRADA

DLH580 OBTURADOR CÓNICO PARA CADERA DOUBLELATCH, 5,8MM

DLH581 OBTURADOR CANULADO PARA CADERA DOUBLELATCH, 5,8MM

DLH582 CÁNULA PARA CADERA DOUBLELATCH, 5,8MM, RECTA

DLH583 CÁNULA PARA CADERA DOUBLELATCH, 5,8MM, FENESTRADA

DLR6111 PUENTE INVERSO CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE DOUBLELATCH, 4,6MM

DLR6112 PUENTE INVERSO CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE DOUBLELATCH, 4,6MM

DRS03 CONMUTADOR DE DOS PEDALES PARA GRABACIÓN/IMAGEN ESTÁTICA DRSHD

DRS21 BALANZA Y ACCESORIOS 1080P

DRSHD-1080P SISTEMA DE GRABACIÓN DIGITAL CPU 1080

HD1000 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICION, AUTOCLAVABLE, 10 MM, 0 GRADO
AUTOCLAVABLE

HD1001 AUTOCLAVABLE DE ALTA DEFINICIÓN, 10 MM, 0 GRADO, CON CARTUCHO

HD1030 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, AUTOCLAVABLE, 10 MM, 30 GRADOS

HD1031 AUTOCLAVABLE DE ALTA DEFINICIÓN, 10 MM, 30 GRADOS, CON CARTUCHO

HD1044 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, AUTOCLAVABLE, 10 MM, 45 GRADOS

HD1045 AUTOCLAVABLE DE ALTA DEFINICIÓN, 10 MM, 45 GRADOS, CON CARTUCHO

HD4000 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, QUICKLATCH, AUTOCLAVABLE, 4 MM, 0 GRADO

HD4001 AUTOCLAVABLE DE ALTA DEFINICIÓN, QUICKLATCH, 4 MM, 0 GRADO, CON CARTUCHO

HD4300 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICION QUICKLATCH, 4 MM, 30 GRADOS
AUTOCLAVABLE

HD4301 AUTOCLAVABLE DE ALTA DEFINICIÓN, QUICKLATCH, 4 MM, 30 GRADOS, CON CARTUCHO

HD4302 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, QUICKLATCH, AUTOCLAVABLE, 4 MM, 30 GRADOS

HD4700 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, QUICKLATCH, AUTOCLAVABLE, 4 MM, 70 GRADOS

HD4701 AUTOCLAVABLE DE ALTA DEFINICIÓN, QUICKLATCH, 4 MM, 70 GRADOS, CON CARTUCHO

HD5500 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICION, AUTOCLAVABLE, 5,5MM, 0 GRADO
AUTOCLAVABLE

HD5500XL LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN,
AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 5,5MM, 0 GRADO

HD5501 AUTOCLAVABLE DE ALTA DEFINICIÓN, 5,5MM, 0 GRADO, CON CARTUCHO

HD5530 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, AUTOCLAVABLE, 5,5MM, 30 GRADOS

HD5530XL LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN,
AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 5,5MM, 30 GRADOS

HD5531 AUTOCLAVABLE DE ALTA DEFINICIÓN, AUTOCLAVABLE, 5,5MM, 30 GRADOS,
CON CARTUCHO

HD5544 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, AUTOCLAVABLE, 5,5MM, 45 GRADOS

HD5544XL LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN,
AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 5,5MM, 45 GRADOS

HD5545 AUTOCLAVABLE DE ALTA DEFINICIÓN, 5,5MM, 45 GRADOS, CON CARTUCHO

IM4000E CONTROLADOR DE CÁMARA DE ALTA DEFINICIÓN (ECONÓMICO)

IM4120 CABEZAL DE CÁMARA OCULAR 3CCD DE ALTA DEFINICIÓN

IM4120E CABEZAL DE CÁMARA 3CCD DE ALTA DEFINICIÓN OCULAR (ECONÓMICO)
 IM4121 CABEZAL DE CÁMARA CARTUCHO 3CCD DE ALTA DEFINICIÓN
 IM4123 CABEZAL DE CÁMARA PARA UROLOGÍA 3CCD DE ALTA DEFINICIÓN
 IM8120 CABEZAL DE CÁMARA TRUE HD 3 MOS - OCULAR
 IM8121 CABEZAL DE CÁMARA TRUE HD 3 MOS - CARTUCHO
 IM8123 CABEZAL DE CÁMARA TRUE HD 3 MOS - UROLOGÍA
 IM8124 CABEZAL DE CÁMARA TRUE HD 3 MOS - VISIÓN COMPLETA
 LG1050 GUÍA DE LUZ AUTOCLAVABLE 5MM X 3M
 LG1090 GUÍA DE LUZ TRASLÚCIDA AUTOCLAVABLE 90 GRADOS
 LS7700 FUENTE DE LUZ XENON UNIVERSAL 300 WATT
 OC4601 CÁNULA 0,181 PULGADAS (4,6MM)
 OC4603 TROCAR AFILADO, 4,6MM
 OC4604 OBTURADOR CÓNICO, 4.6MM
 OC4605 OBTURADOR CANULADO, 4,6MM
 OC4606 CÁNULA 4,6MM, 30 GRADOS/ 70 GRADOS
 OC4607 CÁNULA FENESTRADA, 4,6MM
 OC5801 CÁNULA 5,8MM
 OC5801XL CÁNULA 5,8MM DE LONGITUD EXTENDIDA
 OC5803 TROCAR AFILADO, 5,8MM
 OC5804 OBTURADOR CÓNICO, 5,8MM
 OC5804XL OBTURADOR CÓNICO DE LONGITUD EXTENDIDA, 5,8MM
 OC5805 OBTURADOR CANULADO, 5,8MM
 OC5806 CÁNULA 5,8MM, 30 GRADOS/ 70 GRADOS
 OC5807 CÁNULA FENESTRADA, 5,8MM
 OC7601 CÁNULA 7,6MM
 OC7603 TROCAR AFILADO, 7,6MM
 OC7604 OBTURADOR CÓNICO, 7.6MM
 QL4000 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, QUICKLATCH, AUTOCLAVABLE, 4 MM, 0 GRADO
 QL4300 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, QUICKLATCH, AUTOCLAVABLE, 4 MM, 30 GRADO
 QL4700 ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, QUICKLATCH, AUTOCLAVABLE, 4 MM, 70 GRADO
 QL5530 CUERPO DE VAINA PARA ARTROSCOPIA, 5,5MM
 QL5530NF CUERPO DE VAINA QUICK-LATCH, NO FENESTRADA, 5,5MM
 QL5531 SISTEMA DE VAINAS CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE, 5,5MM
 QL5532 SISTEMA DE VAINAS CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE, 5,5MM
 QL6101 OBTURADOR CON PUNTA ROMA, 4,0MM
 QL6102 OBTURADOR CÓNICO, 4,0MM
 QL6103 TROCAR AFILADO, 4,0MM
 QL6104 OBTURADOR CANULADO, 4.0MM
 QL6111 ADAPTADOR DE PUENTE QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE
 QL6112 ADAPTADOR DE PUENTE QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE 4MM
 QL6130 CUERPO DE VAINA PARA ARTROSCOPIA, 5,9MM
 QL6131 SISTEMA DE VAINAS CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE, 5,9MM
 QL6132 SISTEMA DE VAINAS CON VÁLVULAS REGULADORAS DOBLES, 5,9MM
 QL6201 CONJUNTO DE LA PUNTA DEL SENSOR DE PRESIÓN, 5.9MM
 QL6205 O-RING, TUBO EXTERNO CON SENSOR DE PRESIÓN CANTIDAD 2
 QL6210 ADAPTADOR DE PUENTE QUICKLATCH CON SENSOR DE PRESIÓN, 4MM
 QL6210XL ADAPTADOR DE PUENTE CON CONEXIÓN DOBLE PARA CÁNULAS XL, 4MM

QL6230 CUERPO DE VAINA SENSORA DE PRESIÓN, 5,9MM
 QL6231 JUEGO DE VAINAS CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE, SENSOR DE PRESIÓN 5,9MM
 QL6232 JUEGO DE VAINAS CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE, SENSOR DE PRESIÓN, 5,9MM
 T1000B LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 10MM, 0 GRADO
 T1030B LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 10MM, 30 GRADO
 T1044B LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ALTA DEFINICIÓN, AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 10MM, 45 GRADO
 T1900 ALCANCE OCULAR, AUTOCLAVABLE, 1,9MM, 0 GRADO
 T1901 AUTOCLAVABLE, 1,9 MM, 0 GRADO, CON CARTUCHO
 T1930 ALCANCE OCULAR, AUTOCLAVABLE, 1,9MM, 30 GRADOS
 T1931 AUTOCLAVABLE, 1,9 MM, 30 GRADO, CON CARTUCHO
 T2500 ALCANCE OCULAR, AUTOCLAVABLE, 2,5MM, 0 GRADO
 T2501 AUTOCLAVABLE, 2,5 MM, 0 GRADO, CON CARTUCHO
 T2530 ALCANCE OCULAR, AUTOCLAVABLE, 2,5MM, 30 GRADOS
 T2531 AUTOCLAVABLE, 2,5 MM, 30 GRADOS, CON CARTUCHO
 T2570 ALCANCE OCULAR, AUTOCLAVABLE, 2,5MM, 70 GRADOS
 T2571 AUTOCLAVABLE, 2,5 MM, 70 GRADOS, CON CARTUCHO
 T2900 ALCANCE OCULAR ENVISION, AUTOCLAVABLE, 2,9MM, 0 GRADO
 T2901 AUTOCLAVABLE ENVISION, 2,9MM, 0 GRADO, CON CARTUCHO
 T2930 ALCANCE OCULAR ENVISION, AUTOCLAVABLE, 2,9MM, 30 GRADO
 T2931 AUTOCLAVABLE ENVISION, 2,9MM, 30 GRADO, CON CARTUCHO
 T2944 ALCANCE OCULAR ENVISION, AUTOCLAVABLE, 2,9MM, 45 GRADO
 T2945 AUTOCLAVABLE ENVISION, 2,9MM, 45 GRADO, CON CARTUCHO
 T2970 ALCANCE OCULAR ENVISION, AUTOCLAVABLE, 2,9MM, 70 GRADO
 T2971 AUTOCLAVABLE ENVISION, 2,9MM, 70 GRADO, CON CARTUCHO
 T4001 AUTOCLAVABLE, 4MM, 0 GRADO, CON CARTUCHO
 T4030 CUERPO DE VAINA PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, 4,0MM
 T4031 KIT DE VAINA PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, 4,0MM
 T4032 KIT DE VAINA PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, 4,0MM
 T4300 ALCANCE OCULAR, AUTOCLAVABLE, 4MM, 30 GRADOS
 T4301 AUTOCLAVABLE, 4MM, 30 GRADOS, CON CARTUCHO
 T4302 ALCANCE OCULAR, AUTOCLAVABLE, 4MM, 30 GRADOS
 T4303 AUTOCLAVABLE, 4MM, 30 GRADOS, CON CARTUCHO
 T4700 ALCANCE OCULAR, AUTOCLAVABLE, 4MM, 70 GRADOS
 T4701 AUTOCLAVABLE, 4MM, 70 GRADOS, CON CARTUCHO
 T4730 CUERPO DE VAINA PARA ARTROSCOPIA, 4,7MM
 T4731 KIT DE VAINA PARA ARTROSCOPIA, 4,7MM
 T4732 KIT DE VAINA PARA ARTROSCOPIA, 4,7MM
 T4901 OBTURADOR CON PUNTA ROMA, 3,0MM
 T4902 OBTURADOR CÓNICO, 2,9MM
 T4903 TROCAR AFILADO, 3,0MM
 T4904 REPUESTO DE O-RING, DIÁMETRO INTERNO 7,9MM CANTIDAD 2
 T4905 REPUESTO DE TUERCA DE CIERRE, M9 X 0,75
 T4906 VARA DE INTERCAMBIO, 36CM
 T4906-11 VARA DE INTERCAMBIO, 28CM
 T4907 VARA PARA PORTAL ARTROSCÓPICO, 3MM
 T4908 REPUESTO DE O-RING, DIÁMETRO INTERNO 7,6MM, CANTIDAD 4

T4909 REPUESTO DE O-RING, DIÁMETRO INTERNO 6,4MM,
 T4910 SISTEMA DE PUENTE PARA PSSS, PARA: ARTROSCOPIOS 2,9MM, QUICKLATCH
 T4911 ADAPTADOR DE PUENTE QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE,
 DIÁMETRO INTERNO 5,3MM
 T4912 ADAPTADOR DE PUENTE QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE,
 DIÁMETRO INTERNO 5,3MM
 T4914 CIERRE DE VÁLVULA REGULADORA T5101 CONJUNTO DE VÁLVULA REGULADORA
 SIMPLE, SENSOR DE PRESIÓN
 T4930 CUERPO DE VAINA CON ALTO VOLUMEN, 5,2MM
 T4931 KIT DE VAINA CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE DE ALTO VOLUMEN, 5,2MM
 T4932 KIT DE VAINA CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE DE ALTO VOLUMEN, 5,2MM
 T5101 CONJUNTO DE VÁLVULA REGULADORA SIMPLE, SENSOR DE PRESIÓN
 T5102 CONJUNTO DE VÁLVULA REGULADORA DOBLE, SENSOR DE PRESIÓN
 T5103 CONJUNTO DE PUNTA SENSOR DE PRESIÓN, 3,0MM
 T5104 REPUESTO DE O-RING, DIÁMETRO INTERNO 9,2MM, CANTIDAD 4
 T5105 REPUESTO DE O-RING, DIÁMETRO INTERNO 5,8MM, CANTIDAD 2
 T5130 CUERPO DE VAINA SENSORA DE PRESIÓN, 3,0MM
 T5131 CONJUNTO DE VÁLVULA REGULADORA SIMPLE, SENSOR DE PRESIÓN, 3,0
 T5132 CONJUNTO DE VÁLVULA REGULADORA DOBLE, SENSOR DE PRESIÓN, 3,0MM
 T5801 REPUESTO DE CONJUNTO DE VÁLVULA REGULADORA SIMPLE, 5,8MM
 QUICKLATCH, DIÁMETRO INTERNO 1,3MM
 T5802 REPUESTO DE CONJUNTO DE VÁLVULA REGULADORA DOBLE, 5,8MM
 T5803 OBTURADOR CON PUNTA ROMA QUICK-CONNECT, 4,2MM
 T5804 OBTURADOR CÓNICO QUICK-CONNECT, 4,2MM
 T5805 TROCAR AFILADO QUICK-COT T5834 CUERPO DE VAINA QUICK-LATCH,
 FENESTRADA, 5,8MM, 30 GRADOS, 4,2MM
 T5811 ADAPTADOR DE PUENTE QUICK-CONNECT CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE,
 DIÁMETRO INTERNO 5,3MM
 T5812 ADAPTADOR DE PUENTE QUICK-CONNECT CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE,
 DIÁMETRO INTERNO 5,3MM
 T5834 CUERPO DE VAINA QUICK-LATCH, FENESTRADA, 5,8MM, 30 GRADOS
 T5835 CUERPO DE VAINA QUICK-LATCH, NO FENESTRADA, 5,8MM, 30 GRADOS
 T5874 CUERPO DE VAINA QUICK-LATCH, FENESTRADA, 5,8MM, 30 GRADOS/70 GRADOS
 T5875 CUERPO DE VAINA QUICK-LATCH, NO FENESTRADA, 5,8MM, 30 GRADOS/70
 GRADOS
 TRL4300 ARTROSCOPIO AUTOCLAVABLE DE LONGITUD REDUCIDA, 4MM, 30 GRADOS
 UHD1000 LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICION,
 AUTOCLAVABLE, 10 MM, 0 GRADO
 UHD1000XL LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICIÓN,
 AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 10MM, 0 GRADO
 UHD1030 LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICION,
 AUTOCLAVABLE, 10 MM, 30 GRADO
 UHD1030XL LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICIÓN,
 AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 10MM, 30 GRADO
 UHD1044 LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICION,
 AUTOCLAVABLE, 10 MM, 45 GRADO
 UHD1044XL LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICIÓN,
 AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 10MM, 45 GRADO
 UHD4000 ARTROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR QUICKLATCH DE ULTRA ALTA
 DEFINICIÓN, 4MM, 0 GRADO, WL 157 MM
 UHD4300 ARTROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR QUICKLATCH DE ULTRA ALTA

DEFINICIÓN, 4MM, 30 GRADOS, WL 157 MM
 UHD4302 ARTROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR QUICKLATCH DE ULTRA ALTA
 DEFINICIÓN, CON FUENTE DE LUZ INVERSA, 4MM, 30 GRADOS, WL 157 MM
 UHD4700 ARTROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR QUICKLATCH DE ULTRA ALTA
 DEFINICIÓN, 4MM, 70 GRADO, WL 157 MM
 UHD5500 LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICION,
 AUTOCLAVABLE, 5,5MM, 0 GRADO
 UHD5500XL LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICIÓN,
 AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 5.5MM, 0 GRADO
 UHD5530 LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICION,
 AUTOCLAVABLE, 5,5MM, 30 GRADO
 UHD5530XL LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICIÓN,
 AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 5.5MM, 30 GRADO
 UHD5544 LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICION,
 AUTOCLAVABLE, 5,5MM, 45 GRADO
 UHD5544XL LAPAROSCOPIO CON ALCANCE OCULAR DE ULTRA ALTA DEFINICIÓN,
 AUTOCLAVABLE, DE LONGITUD EXTENDIDA, 5,5MM, 45 GRADOS
 UQL5112-R PUENTE QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE, 4,0MM, FUENTE
 DE LUZ INVERSA
 UQL5530 REPUESTO DE CUERPO DE VAINA QUICKLATCH, 5,5MM
 UQL5530-R REPUESTO DE CUERPO DE VAINA QUICKLATCH, 5,5MM, FUENTE DE LUZ
 INVERSA
 UQL5531 SISTEMA DE VAINAS QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE,
 5,5MM
 UQL5531-R SISTEMA DE VAINAS QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE,
 5,5MM, FUENTE DE LUZ INVERSA
 UQL5532 SISTEMA DE VAINAS QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE, 5,5MM
 UQL5532-R SISTEMA DE VAINAS QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE,
 5,5MM, FUENTE DE LUZ INVERSA
 UQL6101 OBTURADOR CON PUNTA ROMA QUICKLATCH, 4,0MM
 UQL6102 OBTURADOR CÓNICO QUICKLATCH, 4,0MM
 UQL6103 TROCAR AFILADO QUICKLATCH, 4,0MM
 UQL6111 PUENTE QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE, 4,0MM
 UQL6111-R PUENTE QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE, 4,0MM, FUENTE
 DE LUZ INVERSA
 UQL6112 PUENTE QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE, 4,0MM
 UQL6130 REPUESTO DE CUERPO DE VAINA QUICKLATCH, 5,9MM
 UQL6130-R REPUESTO DE CUERPO DE VAINA QUICKLATCH, 5,9MM, FUENTE DE LUZ
 INVERSA
 UQL6131 SISTEMA DE VAINAS QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE,
 5,9MM
 UQL6131-R SISTEMA DE VAINAS QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA SIMPLE,
 5,9MM, FUENTE DE LUZ INVERSA
 UQL6132 SISTEMA DE VAINAS QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE, 5,9MM
 UQL6132-R SISTEMA DE VAINAS QUICKLATCH CON VÁLVULA REGULADORA DOBLE,
 5,9MM, FUENTE DE LUZ INVERSA
 FAB. 1 Y 2:
 IM8000 CONTROLADOR DE CÁMARA TRUE HD 3 MOS
 LS7600 FUENTE DE LUZ DE XENÓN
 LS8000 LED DIRECTO, FUENTE DE LUZ
 VP1600 SISTEMA DE CAPTURA DE IMÁGENES FIJAS DE ALTA DEFINICIÓN

Período de vida útil: 3 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: todos

x 2 unidades: QL6205, T4904, T5105

x 4 unidades: T4908, T5104

x 5 unidades: 8272-15, 8272-17, 8272-18

x 10 unidades: 9707, DL1008

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1- CONMED CORPORATION

2- Consolidated Medical Equipment Company

3- HENKE- SASS WOLF, GMBH

4- livantec Corporation d/b/a ConMed Livantec

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

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

3- KELTENSTRASSE 1, TUTTLINGEN, Baden-Württemberg ALEMANIA 78532

4- 11311 Concept Boulevard, LARGO, Florida, estados Unidos 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 2022-64 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 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: 21 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 47330

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002208-23-2