



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1959-34#0001

En nombre y representación de la firma SHEIKOMED SRL , 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: 1959-34

Disposición autorizante N° 3253/13 de fecha 03 junio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0834/14 TRF a Sheikomed

7987/16 Modificación

2209/18 Reválida y Modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes de osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLS Martin Group

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de implante Resorb x® de Gebrüder Martin están pensados para procesos quirúrgicos en los que para enderezar, reconstruir y estabilizar tejido óseo es necesario hacer una fijación interna con implantes absorbibles.

Osteosíntesis en zonas craneomaxilofaciales que no admiten carga.

Osteotomías craneofaciales de modificación (p. ej. pacientes con síndromes, Advancement frontoorbital) en una región craneomaxilofacial que no esté sometida a cargas.

Neurocirugía pediátrica.

Aumento preprotésico.

Modelos: 52-075-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFICIOS, 1 PIEZA

52-075-08-04 RESORB-X PLACA RECTA 8-ORFICIOS, 1 PIEZA

52-076-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4AGU.,MAGDEBURG 1P.

52-076-08-04 RESORB-X PLACA DE ORBITA 8-ORFIC., 1 P.
 52-076-22-04 RESORB X-PLACA RECTA 22-ORIFICIOS
 52-077-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFIC.C.PUENTE 1P
 52-080-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFICIOS,T=0,8MM
 52-082-04-04 RESORB-X PLAC.REC.4-ORFIC.C.PUENTE T=0,8
 52-085-05-04 RESORB-X PLACA "Y",5-ORFICIOS, 1 PIEZA
 52-088-06-04 RESORB-X PLACA "T",6-ORFICIOS, 1 PIEZA
 52-090-06-04 RESORB-X PLACA DOBLE "Y",6-ORFICIOS,1P.
 52-091-06-04 RESORB-X PLACA EXTRA EXTENSA D=1,0MM
 52-092-06-04 RESORB-X PLACA DOUB-Y PRECURV. D=1,0MM
 52-095-06-04 RESORB-X PLACA"L",DE IZQUIE.6-ORFIC.,1P.
 52-095-07-04 RESORB-X PLACA"L",DE IZQUIE.6-O.LARGA,1P
 52-096-06-04 RESORB-X PLACA"L",DE RECHA 6-ORFIC.,1P.
 52-096-07-04 RESORB-X PLACA"L",DE RECHA 6-O.,LARGA 1P
 52-251-00-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0/16X251 MM
 52-301-07-04 RX Protect: Alveol. 7x2,5x0,1 MM
 52-301-20-04 RESORB X-HOJA 50 X 20MM, T=0,1 MM
 52-301-28-04 RESORB X-HOJA 25X25MM T=0,1MM
 52-301-38-04 Resorb X Membrana 25x25x0,1 MM
 52-302-30-04 Resorb X Membrana 50x20x0,2 MM
 52-303-25-04 RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 26X26 MM
 52-303-26-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 29X29 MM
 52-303-28-04 RESORB X-HOJA 26X26MM, T=0,3MM
 52-303-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 51X51 MM
 52-303-51-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 51X51 MM
 52-303-52-04 RESORB X-HOJA 0,3 / 51 X 51 MM
 52-306-12-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6 / 126X126 MM
 52-306-17-04 RESORB X-HOJA P. SUELO DE ORBITA, 0.1 MM
 52-306-19-04 RESORB X-PL. SUELO DE ORBITA,0.3MM,PERF.
 52-306-23-04 RESORB-X MESH SUELO ORBITA 23MM, T=0,6MM
 52-306-24-04 RESORB-X MESH SUELO ORBITA 30MM, T=0,6MM
 52-306-25-04 RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 26X26 MM
 52-306-26-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 29X29 MM
 52-306-27-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6/29 X 104 MM
 52-306-28-04 RESORB X-HOJA 26X26MM, T=0,6MM
 52-306-30-04 RESORB-X PLACA BASE ORBIT.PLACAS AD 0,6
 52-306-40-04 RESORB X-MESH MALLA PARA SUELO DE ORBITA
 52-306-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 51X51 MM
 52-306-51-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 51X51 MM
 52-306-52-04 RESORB X-HOJA 0,6 / 51X51 MM
 52-308-11-04 RESORB-X PLACA 0,8 M, 11X126 MM
 52-308-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,8/53X53 MM
 52-310-11-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 11X126 MM
 52-310-12-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 126X126 MM
 52-310-13-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 126X126 MM
 52-310-14-04 RESORB X-HOJA 1,0/11X126 MM
 52-310-25-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 26X26 MM
 52-310-27-04 RESORB X-MESH ÉLAST.1,0/29 X 104 MM
 52-310-31-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 31X106 MM
 52-310-32-04 RESORB X-HOJA 1,0/31X51 MM
 52-310-50-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 51 X 51 MM

52-310-52-04 RESORB X-HOJA 1,0 / 51X51 MM
 52-310-53-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 51X51 MM
 52-311-11-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0/11X249 MM
 52-311-15-04 RESORB-X PLACA MESH 1,5/11X249 MM
 52-312-12-04 RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.12MM T=1,0MM
 52-312-13-04 RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.1/12MM PRECU
 52-312-17-04 RESORB X BURR HOLE COVER 17MM T=1,0MM
 52-312-18-04 RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.1/17MM PRECU
 52-312-22-04 RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.22MM T=1,0MM
 52-312-23-04 RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.1/22MM PRECU
 52-314-31-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0/11X310 MM, RONDO
 52-516-24-04 SONICPINS RX 1,6 x 4 MM
 52-516-25-04 SONICPINS RX 1,6 x 5 MM
 52-516-26-04 SONICPINS RX 1,6 x 6 MM
 52-516-27-04 SONICPINS RX 1,6 x 7 MM
 52-516-54-04 SONICPINS RX 1,6 x 4 MM
 52-516-55-04 SONICPINS RX 1,6 X 5 MM
 52-516-56-04 SONICPINS RX 1,6 X 6 MM
 52-516-57-04 SONICPINS RX 1,6 X 7 MM
 52-521-24-04 SONICPINS RX 2,1 x 4 MM
 52-521-25-04 SONICPINS RX 2,1 x 5 MM
 52-521-27-04 SONICPINS RX 2,1 x 7 MM
 52-521-29-04 SONICPINS RX 2,1 x 9 MM
 52-521-31-04 SONICPINS RX 2,1X11 MM
 52-521-33-04 SONICPINS RX 2,1X13 MM
 52-521-35-04 SONICPINS RX 2,1X15 MM
 52-521-37-04 SONICPINS RX 2,1X17 MM
 52-521-54-04 SONICPINS RX 2,1 x 4 MM
 52-521-55-04 SONICPINS RX 2,1 x 5 MM
 52-521-57-04 SONICPINS RX 2,1 x 7 MM
 52-521-59-04 SONICPINS RX 2,1 x 9 MM
 52-616-24-04 SONICPINS RX 1,6X4 MM
 52-616-25-04 SONICPINS RX 1,6 X 5 MM
 52-621-24-04 SONICPINS RX 2,1X4 MM
 52-621-25-04 SONICPINS RX 2,1X5 MM
 52-641-14-04 ENDOBROW SONICPIN RX 2,1X4 MM
 52-641-15-04 ENDOBROW SONICPIN RX 2,1X5 MM
 52-806-13-04 RESORB XG MESH 0,6 MM, 126 X 126 MM
 52-876-22-04 RESORB XG PLACA RECTA, 1,0 MM, 22 ORIF.
 52-877-04-04 RESORB XG PLACA RECTA, 1,0 MM, 4 ORIF.
 52-890-06-04 RESORB XG PLACA DOBLE Y, 1,0 MM, 6 ORIF.
 52-500-20-04 SonicWeld Rx sistema, completo
 52-500-21-04 SONICWELD Rx DISPOSITIVO SOLO
 52-400-10-04 RESORB X XCELSIOR, COMPLETO

Instrumental asociado y sonotrodos

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Implantes: Por unidad, excepto SonicPins Rx® que se presentan por 1, 2 o 5 unidades.

Equipos y accesorios : Por unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración: KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen / Alemania

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 SHEIKOMED SRL bajo el número PM 1959-34 siendo su nueva vigencia hasta el 03 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: 18 mayo 2023



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

N° Identificador Trámite: 49139

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003075-23-9