



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 632-146#0001

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: 632-146

Disposición autorizante N° DI-2018-7772-APN-ANMAT#MS de fecha 03 agosto 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Velox Radiofrecuencia Ablacionador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-578 Electrodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Velocity

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está destinado a utilizarse para cortar, vaporizar y coagular el tejido blando durante procedimientos quirúrgicos artroscópicos. Este dispositivo está destinado a ser utilizado con un generador electroquirúrgico estándar con control de pedal y una conexión de electrodo de retorno estándar, y el electrodo se debe activar sólo cuando se sumerge en un medio conductor tal como solución salina estándar. AVISO: El dispositivo no está diseñado para su uso con agua estéril.

Modelos: Velox Radio Frecuencia Ablacionador

- 7201 - 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 90°, Aspiración
- 7202 - 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 90°, sin Aspiración
- 7203 - 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 50°, Aspiración
- 7204 - 3.3 mm Ablacionador Bipolar Desechable 50°, sin Aspiración
- 7205 - 2.4 mm Ablacionador Bipolar Desechable 55°, sin Aspiración
- 7206 - 1.8 mm Ablacionador Bipolar Desechable 60°, sin Aspiración

Período de vida útil: 4 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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: VELOCITY ORTHOPEDICS, INC

Lugar de elaboración: 10700 Jersey Blvd. Suite 360, Rancho Cucamonga, CA EE.UU. 91730.

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 CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. bajo el número PM 632-146 siendo su nueva vigencia hasta el 03 agosto 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: 24 octubre 2023



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

N° Identificador Trámite: 51136

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004222-23-2