



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: 2022-72#0003

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: 2022-72

Disposición autorizante N° 9087/2018 de fecha 06 septiembre 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8378/2019

2022-72#0001

2022-72#0002

2022-72#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Artroscopía de Rodilla Titanio

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: III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos para artroscopia de rodilla titanio importados por SOUTH AMERICA IMPLANTS son indicados para:

- Se han diseñado para utilizarse en la fijación de interferencias de injertos de tejido blando.
- En reconstrucciones de ligamentos cruzados anterior y posterior.

Modelos: 255015-5.0 X 15MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO
INTERFERENCIAL GUARDSMAN 5,0 X 15MM

255020-5.0 X 20MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
GUARDSMAN 5,0 X 20MM

255025-5.0 X 25MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
GUARDSMAN 5,0 X 25MM

255030-5.0 X 30MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
GUARDSMAN 5,0 X 30MM

255515-5.5 X 15MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
GUARDSMAN 5,5 X 15MM

255520-5.5 X 20MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
GUARDSMAN 5,5 X 20MM

255525-5.5 X 25MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
GUARDSMAN 5,5 X 25MM

255530-5.5 X 30MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
GUARDSMAN 5,5 X 30MM

256015-6.0 X 15MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
GUARDSMAN 6,0 X 15MM

256020-6.0 X 20MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
GUARDSMAN 6,0 X 20MM

256025-6.0 X 25MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
GUARDSMAN 6,0 X 25MM

256030-6.0 X 30MM GUARDSMAN INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
GUARDSMAN 6,0 X 30MM

8960S-CANNULATED INTERFERENCE SCREW WITH GUIDEWIRE 9MM X 20MM - TORNILLO
INTERFERENCIAL CANULADO CON GUÍA 9MM X 20MM

8961S-CANNULATED INTERFERENCE SCREW WITH GUIDEWIRE 9MM X 25MM - TORNILLO
INTERFERENCIAL CANULADO CON GUÍA 9MM X 25MM

8962S-CANNULATED INTERFERENCE SCREW WITH GUIDEWIRE 9MM X 30MM - TORNILLO
INTERFERENCIAL CANULADO CON GUÍA 9MM X 30MM

8970S-CANNULATED INTERFERENCE SCREW WITH GUIDEWIRE 7MM X 20MM - TORNILLO
INTERFERENCIAL CANULADO CON GUÍA 7MM X 20MM

8971S-CANNULATED INTERFERENCE SCREW WITH GUIDEWIRE 7MM X 25MM - TORNILLO
INTERFERENCIAL CANULADO CON GUÍA 7MM X 25MM

8972S-CANNULATED INTERFERENCE SCREW WITH GUIDEWIRE 7MM X 30MM - TORNILLO
INTERFERENCIAL CANULADO CON GUÍA 7MM X 30MM

C2610-CANCELLOUS SCREW 6.5MM X 25MM - TORNILLO PARA HUESO ESPONJOSO
6,5MM X 25MM

C2611-CANCELLOUS SCREW 6.5MM X 30MM - TORNILLO PARA HUESO ESPONJOSO
6,5MM X 30MM

C2612-CANCELLOUS SCREW 6.5MM X 35MM - TORNILLO PARA HUESO ESPONJOSO
6,5MM X 35MM

C2613-CANCELLOUS SCREW 6.5MM X 40MM - TORNILLO PARA HUESO ESPONJOSO
6,5MM X 40MM

C2614-CANCELLOUS SCREW 6.5MM X 45MM - TORNILLO PARA HUESO ESPONJOSO
6,5MM X 45MM

C2615-CANCELLOUS SCREW 6.5MM X 50MM - TORNILLO PARA HUESO ESPONJOSO
6,5MM X 50MM

C2616-CANCELLOUS SCREW 6.5MM X 55MM - TORNILLO PARA HUESO ESPONJOSO
6,5MM X 55MM

C2617-CANCELLOUS SCREW 6.5MM X 60MM - TORNILLO PARA HUESO ESPONJOSO
6,5MM X 60MM

C2618-CANCELLOUS SCREW 6.5MM X 65MM - TORNILLO PARA HUESO ESPONJOSO
6,5MM X 65MM

C2620-14MM SPIKED WASHER, 1.3MM POST - ARANDELA MARCADA 14MM, CLAVIJA DE
1,3MM

C2621-17MM SPIKED WASHER, 1.3MM POST - ARANDELA MARCADA 17MM, CLAVIJA DE

1,3MM

C2622-20MM SPIKED WASHER, 1.3MM POST - ARANDELA MARCADA 20MM, CLAVIJA DE 1,3MM

C2630-14MM SPIKED WASHER, 2.5MM POST - ARANDELA MARCADA 14MM, CLAVIJA DE 2,5MM

C2631-17MM SPIKED WASHER, 2.5MM POST - ARANDELA MARCADA 17MM, CLAVIJA DE 2,5MM

C2632-20MM SPIKED WASHER, 2.5MM POST - ARANDELA MARCADA 20MM, CLAVIJA DE 2,5MM

C2830-CORTICAL SCREW 4.5MM X 30MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 30MM

C2832-CORTICAL SCREW 4.5MM X 32MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 32MM

C2834-CORTICAL SCREW 4.5MM X 34MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 34MM

C2836-CORTICAL SCREW 4.5MM X 36MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 36MM

C2838-CORTICAL SCREW 4.5MM X 38MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 38MM

C2840-CORTICAL SCREW 4.5MM X 40MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 40MM

C2842-CORTICAL SCREW 4.5MM X 42MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 42MM

C2844-CORTICAL SCREW 4.5MM X 44MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 44MM

C2846-CORTICAL SCREW 4.5MM X 46MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 46MM

C2848-CORTICAL SCREW 4.5MM X 48MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 48MM

C2850-CORTICAL SCREW 4.5MM X 50MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 50MM

C2852-CORTICAL SCREW 4.5MM X 52MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 52MM

C2854-CORTICAL SCREW 4.5MM X 54MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 54MM

C2856-CORTICAL SCREW 4.5MM X 56MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 56MM

C2858-CORTICAL SCREW 4.5MM X 58MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 58MM

C2860-CORTICAL SCREW 4.5MM X 60MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 60MM

C2862-CORTICAL SCREW 4.5MM X 62MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 62MM

C2864-CORTICAL SCREW 4.5MM X 64MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 64MM

C2866-CORTICAL SCREW 4.5MM X 66MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 66MM

C2868-CORTICAL SCREW 4.5MM X 68MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 68MM

C2870-CORTICAL SCREW 4.5MM X 70MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 70MM

C2872-CORTICAL SCREW 4.5MM X 72MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 72MM

C2874-CORTICAL SCREW 4.5MM X 74MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 74MM

C2876-CORTICAL SCREW 4.5MM X 76MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 76MM

C2878-CORTICAL SCREW 4.5MM X 78MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 78MM

C2880-CORTICAL SCREW 4.5MM X 80MM - TORNILLO CORTICAL 4,5MM X 80MM

C8320-7mm X 20mm GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 7mm x 20mm

C8325-7mm X 25mm GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 7mm x 25mm

C8330-7mm X 30mm GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 7mm x 30mm

C8420-8mm X 20mm GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 8mm x 20mm

C8425-8mm X 25mm GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 8mm x 25mm

C8430-8mm X 30mm GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 8mm x 30mm

C8520-9mm X 20mm GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 9mm x 20mm

C8525-9mm X 25mm GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 9mm x 25mm

C8530-9mm X 30mm GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 9mm x 30mm
C8600-9MM X 20MM PROPEL CANNULATED INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO PROPEL 9MM X 20MM
C8610-9MM X 25MM PROPEL CANNULATED INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO PROPEL 9MM X 25MM
C8620-9MM X 30MM PROPEL CANNULATED INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO PROPEL 9MM X 30MM
C8700-7MM X 20MM PROPEL CANNULATED INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO PROPEL 7MM X 20MM
C8710-7MM X 25MM PROPEL CANNULATED INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO PROPEL 7MM X 25MM
C8720-7MM X 30MM PROPEL CANNULATED INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO PROPEL 7MM X 30MM
C8800-8MM X 20MM PROPEL CANNULATED INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO PROPEL 8MM X 20MM
C8810-8MM X 25MM PROPEL CANNULATED INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO PROPEL 8MM X 25MM
C8820-8MM X 30MM PROPEL CANNULATED INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO PROPEL 8MM X 30MM
C8920-7MM X 20MM GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 7MM X 20MM
C8921-7MM X 25MM GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 7MM X 25MM
C8922-7MM X 30MM GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 7MM X 30MM
C8923-8MM X 20MM GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 8MM X 20MM
C8924-8MM X 25MM GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 8MM X 25MM
C8925-8MM X 30MM GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 8MM X 30MM
C8926-9MM X 20MM GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 9MM X 20MM
C8927-9MM X 25MM GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 9MM X 25MM
C8928-9MM X 30MM GUARDSMAN FEMORAL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL FEMORAL GUARDSMAN 9MM X 30MM
C8940-7MM X 20MM PROPEL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL PROPEL 7MM X 20MM
C8941-7MM X 25MM PROPEL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL PROPEL 7MM X 25MM
C8942-7MM X 30MM PROPEL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL PROPEL 7MM X 30MM
C8943-8MM X 20MM PROPEL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL PROPEL 8MM X 20MM
C8944-8MM X 25MM PROPEL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL PROPEL 8MM X 25MM
C8945-8MM X 30MM PROPEL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL PROPEL 8MM X 30MM
C8946-9MM X 20MM PROPEL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL

PROPEL 9MM X 20MM
 C8947-9MM X 25MM PROPEL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
 PROPEL 9MM X 25MM
 C8948-9MM X 30MM PROPEL INTERFERENCE SCREW - TORNILLO INTERFERENCIAL
 PROPEL 9MM X 30MM
 C8950-8MM X 20MM CANNULATED INTERFERENCE SCREW WITH GUIDEWIRE -
 TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO 8MM X 20MM CON GUÍA
 C8951-8MM X 25MM CANNULATED INTERFERENCE SCREW WITH GUIDEWIRE -
 TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO 8MM X 25MM CON GUÍA
 C8952-8MM X 30MM CANNULATED INTERFERENCE SCREW WITH GUIDEWIRE -
 TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO 8MM X 30MM CON GUÍA
 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 BTB (HUESO TENDÓN
 HUESO) GRAFTMAX
 T5015-15MM XO BUTTON WITH CONTINUOUS LOOP - XO BUTTON 15MM CON BUCLE
 CONTINUO
 T5020-20MM XO BUTTON WITH CONTINUOUS LOOP - XO BUTTON 20MM CON BUCLE
 CONTINUO
 T5025-25MM XO BUTTON WITH CONTINUOUS LOOP - XO BUTTON 25MM CON BUCLE
 CONTINUO
 T5030-30MM XO BUTTON WITH CONTINUOUS LOOP - XO BUTTON 30MM CON BUCLE
 CONTINUO
 T5035-35MM XO BUTTON WITH CONTINUOUS LOOP - XO BUTTON 3MM CON BUCLE
 CONTINUO
 T5040-40MM XO BUTTON WITH CONTINUOUS LOOP - XO BUTTON 40MM CON BUCLE
 CONTINUO
 T5045-45MM XO BUTTON WITH CONTINUOUS LOOP - XO BUTTON 45MM CON BUCLE
 CONTINUO
 T5050-50MM XO BUTTON WITH CONTINUOUS LOOP - XO BUTTON 50MM CON BUCLE
 CONTINUO
 T5055-55MM XO BUTTON WITH CONTINUOUS LOOP - XO BUTTON 55MM CON BUCLE
 CONTINUO
 T5060-60MM XO BUTTON WITH CONTINUOUS LOOP - XO BUTTON 60MM CON BUCLE
 CONTINUO
 EZ0615T EZSTART INTERFERENCE SCREW. 6MM X 15MM - TORNILLO DE
 INTERFERENCIA EZSTART 6MM X 15MM
 EZ0620T EZSTART INTERFERENCE SCREW. 6MM X 20MM - TORNILLO DE
 INTERFERENCIA EZSTART 6MM X 20MM
 EZ0720T EZSTART INTERFERENCE SCREW. 7MM X 20MM - TORNILLO DE
 INTERFERENCIA EZSTART 7MM X 20MM
 EZ0725T EZSTART INTERFERENCE SCREW. 7MM X 25MM - TORNILLO DE
 INTERFERENCIA EZSTART 7MM X 25MM
 EZ0730T EZSTART INTERFERENCE SCREW. 7MM X 30MM - TORNILLO DE
 INTERFERENCIA EZSTART 7MM X 30MM
 EZ0820T EZSTART INTERFERENCE SCREW. 8MM X 20MM - TORNILLO DE
 INTERFERENCIA EZSTART 8MM X 20MM
 EZ0825T EZSTART INTERFERENCE SCREW. 8MM X 25MM - TORNILLO DE
 INTERFERENCIA EZSTART 8MM X 25MM
 EZ0830T EZSTART INTERFERENCE SCREW, 8MM X 30MM - TORNILLO DE

INTERFERENCIA EZSTART, 8 MM X 30 MM
EZ0920T EZSTART INTERFERENCE SCREW, 9MM X 20MM - TORNILLO DE
INTERFERENCIA EZSTART, 9MM X 20MM
EZ0925T EZSTART INTERFERENCE SCREW, 9MM X 25MM - TORNILLO DE
INTERFERENCIA EZSTART, 9MM X 25MM
EZ0930T EZSTART INTERFERENCE SCREW, 9MM X 30MM - TORNILLO DE
INTERFERENCIA EZSTART, 9MM X 30MM
KFB035 INFINITY FEMORAL ADJUSTABLE LOOP BUTTON - BOTÓN FEMORAL CON BUCLE
AJUSTABLE INFINITY
KFB135 INFINITY ADJUSTABLE LOOP BUTTON CRADLE - EXTENSOR DEL BOTÓN CON
BUCLE AJUSTABLE INFINITY
KFL100 INFINITY ADJUSTABLE FREE LOOP - BUCLE SUELTO AJUSTABLE INFINITY
KTB014 INFINITY STANDARD TIBIAL BUTTON - BOTÓN PARA TIBIA ESTÁNDAR INFINITY
KTB017 INFINITY LARGE TIBIAL BUTTON - BOTÓN PARA TIBIA GRANDE INFINITY
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Los modelos EZStart: EZ0615T, EZ0620T, EZ0720T, EZ0725T, EZ0730T, EZ0820T, EZ0825T, EZ0830T, EZ0920T, EZ0925T, EZ0930T. INFINITY: KFB035, KFB135, KFL100, KTB014, KTB017 18 meses a partir de la fecha de su esterilización.

Para el resto de los productos, 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Método de esterilización: Implantes: óxido de etileno y radiación gamma
Instrumental: no estéril y estéril (según corresponda).

Nombre del fabricante: 1. CONMED CORPORATION
2. Consolidated Medical Equipment Company
3. LIVANTEC CORPORATION D/B/A

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. 11311 Concept Boulevard, FARGO, 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



GIORDANENGO Alejandro Romualdo
CUIL 20209650283
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 2022-72 siendo su nueva vigencia hasta el 06 septiembre 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: 14 marzo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 51154

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004242-23-1



CRESCENTE Matias Damian
CUIL 20308332781