



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 632-159#0003

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: 632-159

Disposición autorizante N° 850 de fecha 23 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -Certificado de Modificación -N° rev: 632-159#0001

-Certificado de Modificación -N° rev: 632-159#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación para cirugía artroscópica

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): Parcus Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la fijación del tejido blando al hueso.

Hombro: Reparación de manguito de los rotadores, Reparación de separación acromioclavicular, Reparación de lesión de Bankart, Tenodesis del bíceps, Cambio capsular o Reconstrucción capsulolabral, Reparación deltoidea, Reparación de lesión SLAP.

Rodilla: Reparación del ligamento lateral interno, reparación del ligamento lateral externo, reparación del ligamento cruzado posterior, reconstrucción extracapsular, tenodesis de la banda iliotibial, reparación de avulsión del ligamento y el tendón rotulianos.

Pie / Tobillo: Estabilización externa, estabilización interna, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del tendón de Aquiles, reparación del hallux valgus (juanete), reparación del ligamento metatarsiano.

Codo: Reparación del codo de tenista, refijación del tendón del bíceps.

Muñeca / Mano: Reconstrucción del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital, lesiones del complejo fibrocartilaginoso triangular.

Modelos: IMPLANTES ESTERILES

10021 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 20 mm
10022 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 25 mm
10023 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 30 mm
10024 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 35 mm
10025 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 20 mm
10026 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 25 mm
10027 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 30 mm
10028 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 35 mm
10029 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 20 mm
10030 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 25 mm
10031 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 30 mm
10032 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 35 mm
10034 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 25 mm
10035 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 30 mm
10036 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 35 mm
10038 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 25 mm
10039 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 30 mm
10040 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 35 mm
10166 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 25 mm
10167 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 30 mm
10168 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 35 mm
11084 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5
11084T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5
11085 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5
11085T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5
11026 Anclaje para Sutura V-lox PEEK CF 5,5 mm
11026T Anclaje para Sutura V-lox PEEK CF 5,5 mm
11027 Anclaje para Sutura V-lox PEEK CF 6,5 mm
10253 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5 mm
10253T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5 mm
10254 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5 mm
10254T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5 mm
10263 Anclaje para Sutura 5,5 mm V-lox PEEK CF con Aguja
10264 Anclaje para Sutura 6,5 mm V-lox PEEK CF con Aguja
10324T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 3 5,5 mm
10325T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 3 6,5 mm
10312 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 28
10312H Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF de longitud de Cadera sin Nudos 28
10313 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 35
10314 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 45
10315 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 55
10323T Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF con Sutura 35
10407 Anclajes a Presión para Suturas PEEK CF 35 con Aguja
10407T Anclajes a Presión para Suturas PEEK CF 35 con Aguja
10511T Anclaje para Sutura PEEK 4,5 mm Twist Parcus
10517T Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Twist Parcus
10518T Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Twist Parcus

10521 Anclaje para Sutura PEEK 4,5 mm Twist Parcus con Aguja
 10522 Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Twist Parcus con Aguja
 10523 Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Twist Parcus con Aguja
 10524T Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Triple Twist Parcus
 10525T Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Triple Twist Parcus
 10565 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Única 1,8 mm
 10566 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Única 3,2 mm
 10588 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Doble 3,2 mm
 10820 Anclaje de Sutura 3,2 mm Draw Tight, Carga Doble
 10915 Anclaje SLiK PEEK 4,75 mm x 15 mm
 10918 Anclaje SLiK PEEK 5,5 mm x 15 mm
 10919 Anclaje SLiK PEEK 6,25 mm x 15 mm
 10994 Anclaje para Sutura PEEK CF sin Nudos 35
 10995 Tornillo SLiK PEEK CF 7,0 x 15 mm
 10996 Tornillo SLiK PEEK CF 8,0 x 15 mm
 10997 Tornillo SLiK PEEK CF 9,0 x 15 mm
 11003 Anclaje para Sutura Twist PEEK 4,5 mm
 11004 Anclaje para Sutura Twist PEEK 5,5 mm
 11005 Anclaje para Sutura Twist PEEK 6,5 mm
 11031 Anclaje para Sutura Simple 1,8 mm Draw Tight
 11034 Anclaje para Sutura Simple 1,8 mm Draw Tight
 11148 Anclaje para Sutura 1,8 mm Draw Tight
 11165 Anclaje para Sutura, roscado, sin nudo, Twist, 4,75 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK
 11166 Anclaje para Sutura, tornillo-I, sin nudo, Twist, 5,5 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK
 11167 Anclaje para Sutura, tornillo-I, sin nudo, Twist, 6,25 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK
 11175 Anclaje para Sutura sin Nudo 45
 11176 Anclaje para Sutura sin Nudo 55
 11259 Anclaje para Sutura DEX sin Nudo Twist 4,75 x 15
 11260 Anclaje para Sutura DEX sin Nudo Twist 5,5 x 15
 11261 Anclaje para Sutura DEX sin Nudo Twist 6,25 x 15
 11283 Twist PEEK 4,5 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (azules, blancas/azules)
 11284 Twist PEEK 5,5 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (azules, blancas/azules)
 11285 Twist PEEK 4,5 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (negras, blancas/negras)
 11286 Twist PEEK 5,5 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (negras, blancas/negras)
 11288 Draw Tight 3,2 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (azules, blancas/azules)
 11289 Draw Tight 3,2 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (negras, blancas/negras)
 11297 Draw Tight 1,8 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm
 11308 Twist PEEK 4,5 mm con Tres Cintas de Suturas
 11321 Anclaje para Sutura PEEK sin Nudos 28 con Introducutor
 11321H Anclaje para Sutura PEEK sin Nudos 28 con Introducutor Largo de Cadera
 11339 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF 3,5 con Cinta
 11349 Twist PEEK SST 4,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
 11350 Twist PEEK SST 4,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)
 11351 Twist PEEK SST 5,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
 11352 Twist PEEK SST 5,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)
 11353 Twist PEEK SST 6,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
 11354 Twist PEEK SST 6,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)
 XT24701 X-Twist PEEK 4,75 mm, Cinta 1 x 1,6 mm

XT24700 X-Twist PEEK 4,75 mm, 1 x Sutura No 2
XT24702 X-Twist PEEK 4,75 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, azules
XT24703 X-Twist PEEK 4,75 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, negras
XT25500 X-Twist PEEK 5,5 mm, 1 x Sutura No 2
XT25501 X-Twist PEEK 5,5 mm, Cintas 2 x 1,6 mm
XT25502 X-Twist PEEK 5,5 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, azules
XT25503 X-Twist PEEK 5,5 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, negras
XT26200_X-Twist PEEK 6,25 mm, 1 x Sutura No 2

DESCARTABLE ESTERIL

10505 Broca 3,2 x 100 mm Estéril
10589 Broca Draw Tight Estéril 1,8 mm
10590 Broca Draw Tight Estéril 1,8 mm con Tope
10614 Clavo Guía para Punta de Taladro 5,0 mm con Ojal - Estéril
10615 Broca sin Nudos 28 - Estéril

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los productos estériles

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: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Parcus Medical, L.L.C

Lugar de elaboración: 6423 Parkland Dr. Sarasota, 34243, FL, Estados Unidos

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 632-159 siendo su nueva vigencia hasta el 23 enero 2029	
<div style="text-align: center;"> Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello </div>	
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: 19 febrero 2024	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 54397	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007594-23-7	