



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 669-121#0003**

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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: 669-121

Disposición autorizante N° 1115 de fecha 09 marzo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 2511 fecha: 15/03/2016

Mod: Exp.1-47-3110-1171-19-5 fecha: 28/01/2020

Rev: DI-2020-983-APN-ANMAT#MS fecha: 26/02/2020

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: IMPLANTES DE FIJACIÓN OSEA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-049 Placas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Implantes de fracturas óseas

Modelos: No estéril

FM902R CRANIOPLATE DESTORNILL.GRANDE (1), (2)

FM903R CRANIOPLATE PINZA DE CORTE DE PLACAS (3)

FM904R CRANIOPLATE PINZA PARA CURVAR PLACAS (3)

FM905R CRANIOPLATE PINZA DE SUJECION (4)

FM916R CRANIOPLATE 1.5 DESTORNILLAD VARILL CRUZ (1), (2)

FM917R CRANIOPLATE 1.5 DESTORNI.VARI.CUADRA. (1), (2)

FM920T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CRUIZ L:3MM (1), (2)

FM921T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CRUIZ L:4MM (1), (2)

FM922T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CRUIZ L:5MM (1), (2)

FM923T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CUADR.L:3MM (1), (2)  
 FM924T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CUADR.L:4MM (1), (2)  
 FM925T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CUADR.L:5MM (1), (2)  
 FM926T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CRUZ 1,8X3 (1), (2)  
 FM927T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CRUZ 1,8X5 (1), (2)  
 FM928T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CUAD 1,8X3 (1), (2)  
 FM929T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CUAD 1,8X5 (1), (2)  
 FM960T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:11MM (1), (2)  
 FM961T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:16MM (1), (2)  
 FM962T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:17MM (1), (2)  
 FM963T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:20MM (1), (2)  
 FM964T CRANIOPLATE 1.5 PLACA Y 5ORIF.L:17MM (1), (2)  
 FM965T CRANIOPLATE 1.5 16ORIF.RCT.L:63MM (1), (2)  
 FM966T CRANIOPLATE 1.5 PLACA Y-Y 6ORIF.L:15MM (1), (2)  
 FM967T CRANIOPLATE 1.5 PLACA Y-Y 6ORIF.L:17MM (1), (2)  
 FM968T CRANIOPLATE 1.5 CUADRADO 4ORIF. (1), (2)  
 FM969T CRANIOPLATE 1.5 CUADRADO 6ORIF. (1), (2)  
 FM970T CRANIOPLATE 1.5 CUADRADO 8ORIF. (1), (2)  
 FM971T CRANIOPLATE 1.5 TAPA TALAD.D:16MM (1), (2)  
 FM972T CRANIOPLATE 1.5 TAPA TALAD.D:20MM (1), (2)  
 FM973T CRANIOPLATE 1.5 MALLA 65X90X0,6MM (1), (2)  
 FM974T CRANIOPLATE 1.5 MESH 68X91X0,6 VEN.PEQ. (1), (2)  
 FM975T CRANIOPLATE 1.5 MESH 65X90X0,3MM (1), (2)  
 FM976T CRANIOPLATE 1.5 MESH 68X91X0,3 VEN.PEQ. (1), (2)  
 FM980T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:11MM (1), (2)  
 FM981T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:16MM (1), (2)  
 FM982T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:17MM (1), (2)  
 FM983T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:20MM (1), (2)

#### Estéril

FM990T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ 2ORIF.RCT. (1), (2)  
 FM990T-GB CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ 2ORIF.11MM (1), (2)  
 FM991T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ 4ORIF.RCT. (1), (2)  
 FM992T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ TALADRO (1), (2)  
 FM992T-GB CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM TALAD.2ORIF.11MM (1), (2)  
 FM993T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CUADR.2ORIF.RCT. (1), (2)  
 FM994T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CUADR.4ORIF.RCT. (1), (2)  
 FM995T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CUADR.TALADRO (1), (2)  
 FM996T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CR.TALADRO SÓLO (1), (2)  
 FM999T CRANIOPLATE 1.5 KIT DE TORNILLOS 5MM (1), (2)

#### Instrumental Estéril

GC478R CRANIOPLATE 1.5 DRILL D:1,1 L:3 DENTAL (1), (2)  
 GC479R CRANIOPLATE 1.5 DRILL D:1,1 L:5 DENTAL (1), (2)

Período de vida útil: Implantes estériles 5 años:

FM990T, FM990T-GB, FM991T, FM992T, FM992T-GB, FM993T, FM994T, FM995T, FM996T, FM999T

Instrumental estéril 8 años:

GC479R, GC478R

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: Por unidad, estéril y no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1) Aesculap AG.

2) Aesculap AG.

3) Aesculap Chifa Sp. Z o. o.

4) B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1) Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

2) Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania.

3) Ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia.

4) Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Penang / Malasia.

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 B. BRAUN MEDICAL S.A. bajo el número PM 669-121 siendo su nueva vigencia hasta el 09 marzo 2029

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: 09 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 56965

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001409-24-2