



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

917-21

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE DESBASTADO ARTROSCOPICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-918 - Sistemas para Desbastado Artroscópico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ORIGINAL PRIMA/OLIMPYA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IN00016351 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 3,5 MM STEAL  
IN00016352 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM STEAL  
IN00016353 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM STEAL  
IN00016354 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 3,5 MM STEAL  
IN00016451 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 4,5 MM STEAL  
IN00016452 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM STEAL  
IN00016453 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM STEAL  
IN00016454 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 4,5 MM STEAL  
IN00016551 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 5,5 MM STEAL  
IN00016552 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM STEAL

IN00016553 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM STEAL  
IN00016554 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 5,5 MM STEAL  
IN00017351 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 3,5 MM HER  
IN00017352 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM HER  
IN00017353 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM HER  
IN00017354 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 3,5 MM HER  
IN00017451 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 4,5 MM HER  
IN00017452 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM HER  
IN00017453 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM HER  
IN00017454 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 4,5 MM HER  
IN00017551 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 5,5 MM HER  
IN00017552 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM HER  
IN00017553 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM HER  
IN00017554 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 5,5 MM HER  
IN00018351 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 3,5 MM LEAF  
IN00018352 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM LEAF  
IN00018353 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM LEAF  
IN00018354 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 3,5 MM LEAF  
IN00018451 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 4,5 MM LEAF  
IN00018452 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM LEAF  
IN00018453 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM LEAF  
IN00018454 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 4,5 MM LEAF  
IN00018551 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 5,5 MM LEAF  
IN00018552 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM LEAF  
IN00018553 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM LEAF  
IN00018554 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 5,5 MM LEAF  
IN00019351 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 3,5 MM ROAR  
IN00019352 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM ROAR  
IN00019353 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM ROAR  
IN00019354 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 3,5 MM ROAR  
IN00019451 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 4,5 MM ROAR  
IN00019452 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM ROAR  
IN00019453 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM ROAR  
IN00019454 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 4,5 MM ROAR  
IN00019551 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 5,5 MM ROAR  
IN00019552 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ROARø 5,5 MM  
IN00019553 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM ROAR  
IN00019554 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 5,5 MM ROAR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares grandes y pequeñas, dentro de la intervención quirúrgica para la reconstrucción de ligamentos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ÓXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

INDIVIDUAL

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

PRIMA IMPLANTES S.A

Lugar/es de elaboración:

BV. DE LOS POLACOS N°6751 CÓRDOBA- ARGENTINA  
BELGRANO SUR N°3931 SGO. DEL ESTERO- ARGENTINA

En nombre y representación de la firma PRIMA IMPLANTES S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
ENSAYO DE COMPOSICIÓN QUIMICA ACERO F138	INTI/O.T.61420	28/11/2013
ENSAYO DE COMPOSICIÓN QUIMICA ACERO 316L	INTI/O.T.60841	20/05/2013
DETERMINACION FERRITA DELTA SEGUN ASTM E-562/11	INTI/O.T.015-68891	23/10/2018
SENSIBILIZACIÓN DÉRMICA F138	BIO	23/09/2016

	FUCAL/4089/02/54/16	
IRRITACIÓN/CORROSIÓN DÉRMICA AGUDA ACERO F138	BIO FUCAL/4089/02/55/16	23/09/2016
ESTUDIO DE BIOCOMPATIBILIDAD F138	BIOAPLICADA/ 2020-16	13/05/2016
SENSIBILIZACIÓN DÉRMICA ACERO 316L	BIO FUCAL/4089/01/54/16	23/09/2016
IRRITACIÓN/CORROSIÓN DERMICA AGUDA ACERO 316L	BIO FUCAL/4089/01/55/16	23/09/2016
ESTUDIO DE BIOCOMPATIBILIDAD ACERO 316L	BIOAPLICADA/ 2020-16	11/05/2016
ENSAYO RESIDUO DE LAVADO EN PROTESIS DE ACERO	CEQUIMAP/ 1706010	28/06/2017
TEST DE ESTERILIDAD	SIQ/ 170328	14/04/2017
TEST DE BIOBURDEN	SIQ/ 180324	03/04/2018
PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO	ELWYN	FEBRERO/2017
ENSAYO DE HERMETICIDAD	INTI/O.T. 41-6518	12/01/2017
PRO-5.3.0-05. CONTROL DE LIMPIEZA Y FUNCIONAMIENTO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO	PRIMA IMPLANTES S.A./PRO-5.3.0-05	23/05/2018

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 septiembre 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PRIMA IMPLANTES S.A** bajo el número PM **917-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 septiembre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004123-19-9