



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Tornillos para huesos asociados a placas de osteosíntesis

Marca:

KINETICAL, KINESOFT, MEDISOFT, KINESHARP, MEDISILK, KINEANCHOR, TWINPLUS, KINEFIX, INTERFIX, GLADIATOR, MANCHESTER Y FENIX

Número de PM:

1628-4

Disposición Autorizante o reválida: 2017-11293

Expediente de Autorización original: 1-47-10759-09-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca para productos de fabricación	KINETICAL, KINESOFT, MEDISOFT, KINESHARP, MEDISILK, KINEANCHOR, TWINPLUS, KINEFIX, INTERFIX, GLADIATOR, MANCHESTER,	KINETICAL, KINESOFT, MEDISOFT, KINESHARP, MEDISILK, KINEANCHOR, TWINPLUS, KINEFIX, INTERFIX, GLADIATOR, MANCHESTER, FENIX MILO TRAUMA

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Ensayo de torsión sobre tornillos metálicos para hueso	Grupo Ensayos mecanicos Aplicados Facultad de Ingenieria Universidad Nacional de La Plata N090717	17/07/2009
Ensayo para la determinación del torque de conducción de tornillos médicos oseos- Tornillo cortical, esponjosa, canulado	Grupo Ensayos mecánicos Aplicados Facultad de Ingeniería Universidad Nacional de La Plata N 151117 04 0866	11/01/2016
Ensayo para la determinación del torque de conducción de tornillos médicos oseos- Tornillo Pin	Grupo Ensayos mecánicos Aplicados Facultad de Ingeniería Universidad Nacional de La Plata N 150625-01-0625	10/07/2015

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Kinetical S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 mayo 2018

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000949-18-6