



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