



**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:

Placas para fijación ósea de titanio

Marca:

KINEPLATE, BOKINET, GLADIATOR, MANCHESTER, FENIX

Número de PM:

1628-33

Disposición Autorizante o reválida: 5344/14

Expediente de Autorización original: 1-47-019679/13-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Marca para productos de fabricación nacional	KINEPLATE, BOKINET, GLADIATOR, MANCHESTER, FENIX	KINEPLATE, BOKINET, 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 flexion sobre placas de osteosintesis	Grupo Ensayos mecanicos Aplicados Facultad de Ingenieria Universidad Nacional de La Plata N 130912-02-0215	10/10/13

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°: 1-0047-3110-000953-18-9