



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 893-17#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Implantes e Instrumental para reparación y reconstrucción de superficies osteoarticulares

Marca:

INION

Número de PM:

893-17

Disposición Autorizante o reválida: 0723/2014

Expediente de Autorización original: 1-47-3698-13-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	Placas Inion OTPS FreedomPlate™: 3 años -FreedomScrew™: 3años -Clavos Inion FreedomPin™: 3	-Placas Inion FreedomPlate™: 3 años -Tornillos FreedomScrew™: 3años -Clavos Inion FreedomPin™ (paquete individual): 5 años

importado	años	-Kits de Clavos Inion FreedomPin™ 3 años
	-Tornillos Inion CompressOn™: 3 años -Tornillo Interferencial Bioabsorbible Inion Hexalon™: 5 años -Instrumental no esteril: NA -Instrumental esteril: 4 años	-Tornillos Inion CompressOn™: 5 años -Tornillo Interferencial Bioabsorbible Inion Hexalon™: 5 años -Instrumental no esteril: NA -Instrumental esteril: 4 años -Instrumental esteril: 5 años

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Brain Medical de REVELLO Oscar Alejandro, 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 ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, 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° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 septiembre 2025

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

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006597-25-5