



**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: 2248-18#0001

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE FIJACIÓN ÓSEA BIOABSORBIBLE E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Marca:

TDM CO. LTD.

Número de PM:

2248-18

Disposición Autorizante o reválida: 2521/26

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-008541-20-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Lugar de Elaboración	69, Cheomdan venture so-ro 37beon-gil, Buk-gu,	1) Para implantes: #211-212, #221-222, Industry Support Center for Convergence Medical Devices, 25 Samsoro

	Gwangju, República de Corea.	270beon-gil, Buk-gu GWangju, 61003, República de Corea.  2) Para instrumental: 69, Cheomdan venture so-ro 37beon-gil, Buk-gu, Gwangju, República de Corea.
--	------------------------------------	--

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
n/a	n/a	n/a

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GRUPO MG 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 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, 18 mayo 2026**

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°: 1-0047-3110-003646-26-7