



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 189-81#0001

En nombre y representación de la firma Promedon S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 189-81

Disposición autorizante N° 1-47-8710-14-3 de fecha 18 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: na

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental reusable para artroscopia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17993 - Instrumentos para la implantación de prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arthrex

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumental usado en artroplastia

Modelos: na

Período de vida útil: na

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: na

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: ARTHREX, INC.
Arthrex GmbH

Lugar de elaboración: 1)1370 Creekside Blvd Naples, FL, EE. UU. 34108
2)Oskar-von-Miller Strasse 6, Odelzhausen, Bayern, Alemania 85235

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Promedon S.A bajo el número PM 189-81 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 20 mayo 2020



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

N° Identificador Trámite: 18958