



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2030-3#0001

En nombre y representación de la firma Cirugía de Avanzada SRL , 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: 2030-3

Disposición autorizante N° 8736 de fecha 21 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -----

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación para craneostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-025 Clamps, para cráneo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biomet Microfixation

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de fijación de craneotomía está diseñado para volver a fijar de modo permanente la aleta de hueso desplazada después de una intervención de craneotomía. El dispositivo también puede utilizarse para tapar perforaciones de trépano. No se recomienda el uso de los modelos spindown y estándar en neurocirugía pediátrica ya que se desconoce el efecto del crecimiento del cráneo sobre la conservación del dispositivo

Modelos: 75-1020 Sistema RapidFlap™ Abrazadera de 12mm para Spindown RapidFlap 12mmX32mm de titanio.

75-1020-12 Sistema RapidFlap Paquete de 12 abrazaderas de 12mm para Spindown RapidFlap de 12mmX32mm de titanio (75A)

75-1030 Sistema RapidFlap™ Abrazadera de 16mm para Spindown RapidFlap 16mmX32mm de titanio.

75-1030-12 Sistema RapidFlap Tm Paquete de 12 abrazaderas de 16MM para Spindown RapidFlap de 16mmX32mm de titanio

75-1040 Sistema RapidFlap™ Abrazadera de 12mm para Spindown RapidFlap de 20mmX32mm de titanio.

75-1040-12 Sistema RapidFlap™ Paquetes de 12 abrazaderas de 20mm para Spindown RapidFlap de 20mmX32mm de titanio.

Instrumentos RapidFlap:

15-1051 Sistema Rapidlap™ Bandeja para Spindown RapidFlap de 27X13cm, PP. Radel® AL.SS.

75-1011 Sistema Rapidlap™ Cutter posterior RapidFlap para Spindown de 16,5cm SS.

75-1013 Sistema Rapidlap™ Fórceps para remoción de Spindown RapidFlap de 17cm,SS.

SP-1677 Cutter posterior RapidFlap, lateral de 19 cm (4")(L) SS.

SP-2270 Destornillador SS para Spindown RapidFlap, Radel®

SP-2221 Recipiente para instrumentos para 01-9011 de 40,6X25,3X5,6cm (16X10X2") (Lxwxh) Ss, Plástico.

SP-2825 Cubierta para bandeja Neuro de 1,5mm sin color de 243,97X246,88 mm (9,605X9,720")(Lxw) Titanio.

SP-2917 Doblador grande, 3 puntas de 21,08cm (8,3") (L) SS.

SP-3259 Sistema de 2,0mm Bandeja y Etiquetas de 18,54X15,93X3,05cm (7,3X6,27X1,2") (LxwxgSs, Alum, Ultem)

Período de vida útil: 5 años para los implantes

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: unidad y 12 unidades

Método de esterilización: Estéril EO, implantes

NO Estéril, instrumental

Nombre del fabricante: 1- Biomet INC

2- Changzhou Biomet Medical Devices Co Ltd

3- Biomet Microfixation

Lugar de elaboración: 1- 56 East Bell Drive, P.O Box 587, Warsaw, IN, 46581 Estados Unidos

2- No 235 Chuangxin Road, Export Processing Zone, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu, 213031 China

3- 1520 Tradeport Drive, JAX, FL, 32218 Estados Unidos

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 Cirugía de Avanzada SRL bajo el número PM 2030-3 siendo su nueva vigencia hasta el 21 octubre 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: 24 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 23631