



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 852-3#0001**

En nombre y representación de la firma EQUIMÉDICA 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: 852-3

Disposición autorizante N° 4376 de fecha 23 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-10129-APN-ANMAT#MS, CRT N° rev 852-3#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de fijación para extremidades.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Equimedica, Biodec, IMA, Biol, Surtex, High, Quality, Medics, Extremity, Aygun, Ros Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea (osteosíntesis) de las extremidades. Reducción, tratamiento, estabilización y fijación de fracturas. Fijación temporal para estabilización indirecta de fracturas. Artrodesis. Osteotomías. Fusión de articulaciones. Cirugía reparadora. Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado.

Modelos: - TORNILLOS ---

- Tornillo macizo; Ø 1.5, 2.0, 2.3, 2.4, 2.7, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.5; tipo de rosca: estándar, parcial; largos: 5 a 12 mm con incrementos de 1mm, 12 a 50 mm con incrementos de 2mm y 50 a 155mm con incrementos de 5mm. Codificación: TXXYYYY.ZZZ
- Tornillo macizo bloqueado; Ø 1.5, 2.0, 2.3, 2.4, 2.5, 2.7, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.5; tipo de rosca: estándar, total; largos: 6 a 50 mm con incrementos de 2mm y 50 a 155mm con incrementos de

5mm. Codificación: TBXXYYYY.ZZZ

- Tornillo canulado; Ø 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.5; tipo de rosca: doble, parcial, parcial 16, parcial 32, total, total biselado; largos: 10 a 40 mm con incrementos de 2mm y 40 a 135mm con incrementos de 5mm. Codificación: TCXXYYYY.ZZZ

- Tornillo canulado conicado; Ø 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.5; tipo de rosca: total, total biselado; largos: 10 a 40 mm con incrementos de 2mm y 40 a 135mm con incrementos de 5mm.

Codificación CCXXYYYY.ZZZ

- Tornillo Break off, Ø: 2.0; largos 10 a 15 mm. Codificación: TBOXYYYY.ZZZ

Referencias: XX= Diámetro (mm). YYYY= tipo de rosca: estándar (no codifica), doble (DR), total (RT), parcial (RP), parcial 16 (RP16), parcial 32 (RP32), Biselado (BI). ZZZ= Largo (mm)

- PLACAS ---

- Placa de desplazamiento; Ø 2.3, 2.7, 3.5; tipo: medial de calcáneo; orificios: 5; largo: 20mm.

Codificación: DEXXYYyyZZZPP

- Placa de estabilización; Ø 3.5; tipo: talón a metatarsal; orificios: 6, 8, 14; largo: 35, 50, 90mm.

Codificación: ESXXYYyyZZZPP

- Placa de fusión; Ø 2.3, 2.4, 2.7, 3.5; tipo: AMP, subtalar; orificios: 4, 5, 6; largo: 12, 14, 16, 28, 35, 45mm; alto 1.6mm. Codificación: FUXXYYyyZZZPP

- Placa lapidus; Ø 3.5; tipo: corrección de artrodesis de 1 a 6mm; orificios: 4; largo: 30 a 40 mm con incrementos de 2mm. Codificación: LAXXYYyyZZZPP

- Placa metatarsal; Ø 2.3, 2.4, 2.7; tipo: recta, artrodesis, tee; orificios: 4 a 14; largo: 35 a 100 mm con incrementos de 5mm. Codificación: MEXXYYyyZZZPP

- Placa Open Wedge; Ø 2.3, 2.4, 2.7; tipo: H bloqueada con espaciador de 3 a 8mm; orificios: 4; largo: 25 a 40mm con incrementos de 2 y 5mm; alto 1.6mm. Codificación: OWXXYYyyZZZPP

- Placa de reconstrucción; Ø 2.3, 2.4, 2.7; tipo: AMP; orificios: 6; largo: 35, 40mm. Codificación: REXXYYyyZZZPP

- Placa universal, Ø 2.7, 3.5; tipo: estándar, mini, calcáneo, grilla, L, T, H, X; largos: 10 a 30 mm con incrementos de 2mm, 30 a 80 con incrementos de 5mm. Codificación: UNXXYYyyZZZPP

- Placa escalonada con escalones de 6 a 10 mm. Codificación: ECXXYYyyZZZPP

Referencias: XX= Diámetro orificio (mm). YYyy=Tipo/orificios. ZZZ= Largo (mm) PP = Altura (mm).

---

- Arandela Ø1.0, 1.5, 2.5, 2.7, 3.5, 4.5, 5.0, 6.5 y 7.0mm. ARAZZ

- Grapas, ancho interno: 10 a 30 mm; altura 16 a 30 mm. Codificación: GXXYY

- Micrograpas, ancho interno: 8 a 20 mm; altura 10 a 16 mm; Ø1.0, 1.25, 1.5, 2.0mm.

Codificación: MGXXYYZZ

Referencias: XX= Ancho interno (mm). YY=altura (mm). ZZ= Diámetro (mm).

#### Accesorios

Kirschner Ø 0.5, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm.

Steinmann Ø 0.5, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm.

Alambre Ø 0.5, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm.

Alambre de cerclaje: Cable multifilamento. Longitud: 850mm. Diámetro: 1.6mm, 2.0mm.

Alambres con o sin terminales, de nitinol (Niti MIC), titanio y/o acero inoxidable.

Espiga para banda de tensión.

Espiga fijadora.

Postes y coronas.

#### Instrumental asociado

Atornilladores

Medidores de profundidad

Mechas

Removedores de tornillos  
Clavijas  
Avellanadores  
Pinzas  
Contenedores para esterilización

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase por unidad, 2 unidades, 5 unidades, 10 unidades, 20 unidades, 50 unidades y 100 unidades.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: EQUIMÉDICA SRL

Lugar de elaboración: Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

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 EQUIMÉDICA SRL bajo el número PM 852-3 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 2026

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: 10 mayo 2022



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

N° Identificador Trámite: 30582

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004956-21-5