



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 14-3#0002

En nombre y representación de la firma IMPLANTES FICO ALEMANA SA. , 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: 14-3

Disposición autorizante N° 1255 de fecha 01 marzo 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REVALIDA EXP. N°1-0047-3110-007660-21-0 ID: 34321

MODIFIC. EXP. N°1-0047-3110-001654-22-4 ID: 37825

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PROTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACION HUMERAL (CON INSTRUMENTAL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FICO, MEDICAL TEC, KORALINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de articulación Gleno-humeral

Modelos: NEER, NILO

Código Descripción

03HONEEPRC0001 PROTESIS PARA REEMPLAZO HUMERAL-Cabeza diam.38 x 19 mm. De altura

03HONEEPRC0002 PROTESIS PARA REEMPLAZO HUMERAL-Cabeza diam.40 x 20 mm. De altura

03HONEEPRC0003 PROTESIS PARA REEMPLAZO HUMERAL-Cabeza diam.42 x 21 mm. De altura

03HONEEPRC0004 PROTESIS PARA REEMPLAZO

HUMERAL-Cabeza diam.44 x 22 mm. De altura
03HONILCAB0001 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Cabeza diam.35.8 x 15 mm. de altura
1

03HONILCAB0002 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Cabeza diam.40 x 17 mm.de altura
2

03HONILCAB0006 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Cabeza diam.40 x 17 mm.-
EXCENTRICO **2E**

03HONILCAB0003 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Cabeza diam.40 x 19 mm. de altura
3

03HONILCAB0007 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Cabeza diam.40 x 19 mm.-
EXCENTRICO **3E**

03HONILCAB0004 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Cabeza diam.40 x 21 mm.de altura
4

03HONILCAB0008 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Cabeza diam.40 x 21 mm.-
EXCENTRICO **4E**

03HONILCAB0005 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Cabeza diam.40 x 23 mm.de altura
5

03HONILCAB0009 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Cabeza diam.40 x 23 mm.-
EXCENTRICO **5E**

3HONILVAS0001 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Vástago 180mm largo **D**

03HONILVAS0002 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Vástago 130mm largo **C**

03HONILVAS0003 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Vástago 100mm largo **B**

03HONILVAS0004 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Vástago 70mm largo **A**

03HONILGLE0001 PROTESIS PARA REEMPLAZO
HUMERAL NILO-Glena escapular
INSTRUMENTAL

03INHOMHOM0001 Neer Vástago humeral Raspa -

03INHOMHOM0002 Neer Vástago humeral Fresa
cónica -

03INHOMHOM0003 Neer Vástago humeral Impactor
cabeza de teflon -

03INHOMHOM0004 BASTIDOR HOMBRO -

03INHOMHOM0005 CAJA ACERO INOX HOMBRO -

03INHOMHOM0006 CARTABON HOMBRO -

03INHOMNIL0001 INSTRUMENTAL NILO - Cabeza
excéntrica prueba diam 40x17

03INHOMNIL0002 INSTRUMENTAL NILO - Cabeza
excéntrica prueba diam 40x19

03INHOMNIL0003 INSTRUMENTAL NILO - Cabeza
excéntrica prueba diam 40x21
03INHOMNIL0004 INSTRUMENTAL NILO - Cabeza
excéntrica prueba diam 40x23
03INHOMNIL0005 INSTRUMENTAL NILO -
CARTABON DE GLENA
03INHOMNIL0006 INSTRUMENTAL NILO -
CARTABON DELTA GLENA
03INHOMNIL0007 INSTRUMENTAL NILO -
ESCOPLO
03INHOMNIL0008 INSTRUMENTAL NILO - FRESA
CANASTA Ø26
03INHOMNIL0009 INSTRUMENTAL NILO - FRESA
CANASTA Ø32
03INHOMNIL0010 INSTRUMENTAL NILO -
IMPACTOR CABEZA HUMERAL
03INHOMNIL0011 INSTRUMENTAL NILO -
IMPACTOR DE IMPLANTE GLENOIDEO
03INHOMNIL0012 INSTRUMENTAL NILO -
PLANTILLA PARA CORTE HUMERAL
03INHOMNIL0013 INSTRUMENTAL NILO - RASPA
N°1
03INHOMNIL0014 INSTRUMENTAL NILO - RASPA
N°2
03INHOMNIL0015 INSTRUMENTAL NILO - RASPA
N°3
03INHOMNIL0016 INSTRUMENTAL NILO - RASPA
N°4
03INHOMNIL0017 INSTRUMENTAL NILO - FRESA
N°1
03INHOMNIL0018 INSTRUMENTAL NILO - FRESA
N°2
03INHOMNIL0019 INSTRUMENTAL NILO - FRESA
N°3
03INHOMNIL0020 INSTRUMENTAL NILO - FRESA
N°4
03INHOMNIL0021 INSTRUMENTAL NILO - VARILLA
CON ROSCA PARA PLANTILLA CORTE HUMERAL
03INHOMNIL0022 INSTRUMENTAL NILO - MANGO
DE RASPA
03INHOMNIL0023 INSTRUMENTAL NILO - MANGO T
03INHOMNIL0024 INSTRUMENTAL NILO -
RETRACTOR DE HOMBRO
03INHOMNIL0025 INSTRUMENTAL NILO - CABEZA
DE PRUEBA CONCENTRICA 40x17
03INHOMNIL0026 INSTRUMENTAL NILO - CABEZA
DE PRUEBA CONCENTRICA 40x19
03INHOMNIL0027 INSTRUMENTAL NILO - CABEZA
DE PRUEBA CONCENTRICA 40x21
03INHOMNIL0028 INSTRUMENTAL NILO - CABEZA
DE PRUEBA CONCENTRICA 40x23

03INHOMNIL0029 INSTRUMENTAL NILO - CABEZA DE PRUEBA CONCENTRICA 36x15
03INHOMNIL0030 INSTRUMENTAL NILO - GLENA DE PRUEBA
03INHOMNIL0031 INSTRUMENTAL NILO - MECCHA CON TOPE PARA GLENA
03INHOMNIL0032 INSTRUMENTAL NILO - Caja contenedora con tapa
03INHOMNIL0033 INSTRUMENTAL NILO - Bastidor porta instrumentos
03INRODRAV0061 Varilla femoral roscada
03SEHOMNIL0001 SET DE HOMBRO - SISTEMA NILO

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: RADIACION GAMMA Y OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: IMPLANTES FICO ALEMANA SA.

Lugar de elaboración: STEPHENSON 3048 TORTUGUITAS BUENOS AIRES 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

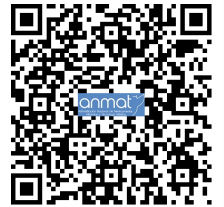
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de

Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de IMPLANTES FICO ALEMANA SA. bajo el número PM 14-3 siendo su nueva vigencia hasta el 01 marzo 2027

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: 01 septiembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 37085

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000888-22-7