



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1486-29#0001

En nombre y representación de la firma MECANIZADOS GABRIEL 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: 1486-29

Disposición autorizante N° DI-2018-716-APN-ANMAT#MS de fecha 25 enero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TUTOR EXTERNO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-044 SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC - CENTER PROT - BIOTRAUMA
INNOVATIONS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fractura de tibia,femur, pelvis, cadera, correccio de defectos y/o malformaciones de cara, mandibula. El tutor externo tubular esta indicado en todas las fracturas abiertas que comprometen los tejido blandos, en pacientes con grandes traumas que requieren inmovilizacion rapida.

Modelos: Rotula TUBO AO TUBO AO 055001
70201001 Cuerpo para rotula tubo AO a Tubo AO
70001001 Bulón para Rotula Tubo AO a Tubo AO
70101001 Arandela Para Bulón Tubo AO a Tubo AO
Rotula TUBO AO-A CLAVO SHANZ 054001
70501001 Sujetador Macho para Rotula Tubo AO a SHANZ
70601001 Sujetador Hembra para Rotula Tubo AO a SHANZ
70901001 Perno de Unión de Sujetador para Rotula Tubo AO-Shanz

70301001 Cuerpo en U para rotula Tubo AO a SHANZ
 70801001 Tuerca para Rotula Tubo AO a SHANZ
 70401001 Biela para Rotula Tubo AO a SHANZ
 68901001 Arandela de Encastre Para Rotula Tubo AO a SHANZ
 Mini rotula tubo AO A CLAVO SHANZ 052001
 69401001 Bulón para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ
 69301001 Sujetador para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ
 68701001 Tuerca para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ
 68901001 Arandela de Encastre para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ
 68801001 Cuerpo en U para Mini Rotula Tubo AO a SHANZ
 69001001 Biela para Mini Rotula AO a SHANZ
 69101001 Arandela Moleteada para Mini Rotula a SHANZ
 MINI ROTULA TUBO AO A TUBO AO 053001
 68701001 Tuerca para Mini Rotula Tubo AO a Tubo AO
 68801001 Cuerpo en U para Mini Rotula Tubo AO a Tubo AO
 68901001 Arandela de Encastre para Mini Rotula Tubo AO a TUBO AO
 69001001 Biela para Mini Rotula AO a tubo AO
 69201001 Sujetador P / Mini Rotula Tubo AO- tubo AO
 DISTRACTOR MANDIBULAR 006020
 73001001 Rotula pequeña fija p/distractor - acero
 73101001 Rotula pequeña ajustable p/distractor - acero
 73201001 Tornillo prisionero p/rotula distractor - acero
 73301020 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 20mm ACERO
 73301030 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 30mm ACERO
 73301040 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 40mm ACERO
 73301050 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 50mm ACERO
 73301060 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 60mm ACERO
 73301070 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 70mm ACERO
 73301080 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 80mm ACERO
 73301090 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 90mm ACERO
 73301100 Vástago Central c/escala Medición Distractor x 100mm ACERO
 26101100 TUBO AO X 100 MM ACERO
 26101125 TUBO AO X 125 MM ACERO
 26101150 TUBO AO X 150 MM ACERO
 26101175 TUBO AO X 175 MM ACERO
 26101200 TUBO AO X 200 MM ACERO
 26101250 TUBO AO X 250 MM ACERO
 26101300 TUBO AO X 300 MM ACERO
 26101350 TUBO AO X 350 MM ACERO
 26101400 TUBO AO X 400 MM ACERO
 26101450 TUBO AO X 450 MM ACERO
 26101500 TUBO AO X 500 MM ACERO
 26101550 TUBO AO X 550 MM ACERO
 26101600 TUBO AO X 600 MM ACERO
 59001050 MINI TUBO AO Ø 4 X 50 mm DE LARGO ACERO
 59001060 MINI TUBO AO Ø 4 X 60 mm DE LARGO ACERO
 59001070 MINI TUBO AO Ø 4 X 70 mm DE LARGO ACERO
 59001080 MINI TUBO AO Ø 4 X 80 mm DE LARGO ACERO
 59001090 MINI TUBO AO Ø 4 X 90 mm DE LARGO ACERO
 59001100 MINI TUBO AO Ø 4 X 100 mm DE LARGO ACERO
 59001130 MINI TUBO AO Ø 4 X 130 mm DE LARGO ACERO

59001150 MINI TUBO AO Ø 4 X 150 mm DE LARGO ACERO
59001170 MINI TUBO AO Ø 4 X 170 mm DE LARGO ACERO
59001200 MINI TUBO AO Ø 4 X 200 mm DE LARGO ACERO
01601100 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 100 MM DE LARGO ACERO
01601120 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 120 MM DE LARGO ACERO
01601125 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 125 MM DE LARGO ACERO
01601150 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 150 MM DE LARGO ACERO
01601170 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 170 MM DE LARGO ACERO
01601175 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 175 MM DE LARGO ACERO
01601180 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 180 MM DE LARGO ACERO
01601200 CLAVO SHANZ Ø 5 Y 200 MM DE LARGO ACERO
01701100 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 100 MM DE LARGO ACERO
01701120 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 120 MM DE LARGO ACERO
01701125 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 125 MM DE LARGO ACERO
01701150 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 150 MM DE LARGO ACERO
01701175 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 175 MM DE LARGO ACERO
01701200 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 200 MM DE LARGO ACERO
01801050 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 50 MM DE LARGO ACERO
01801055 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 55 MM DE LARGO ACERO
01801060 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 60 MM DE LARGO ACERO
01801120 CLAVO MINI SHANZ Ø 2 Y 120 MM DE LARGO ACERO
01901050 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,5 Y 50 MM DE LARGO ACERO
01901055 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,5 Y 55 MM DE LARGO ACERO
01901060 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,5 Y 60 MM DE LARGO ACERO
02001050 CLAVO MINI SHANZ Ø 3 Y 50 MM DE LARGO ACERO
02001055 CLAVO MINI SHANZ Ø 3 Y 65 MM DE LARGO ACERO
02001060 CLAVO MINI SHANZ Ø 3 Y 60 MM DE LARGO ACERO
02101050 CLAVO MINI SHANZ Ø 3,5 Y 50 MM DE LARGO ACERO
02101055 CLAVO MINI SHANZ Ø 3,5 Y 55 MM DE LARGO ACERO
02101060 CLAVO MINI SHANZ Ø 3,5 Y 60 MM DE LARGO ACERO
02201050 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 50 MM DE LARGO ACERO
02201055 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 55 MM DE LARGO ACERO
02201060 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 60 MM DE LARGO ACERO
02201120 CLAVO MINI SHANZ Ø 4 Y 120 MM DE LARGO ACERO
40701120 CLAVO MINI SHANZ Ø 1,5 Y 120 mm DE LARGO ACERO
40801120 CLAVO MINI SHANZ Ø 6 Y 120 mm DE LARGO ACERO
40901120 CLAVO SHANZ Ø 1,5 Y 120 mm DE LARGO ACERO
41001120 CLAVO SHANZ Ø 2 Y 120 mm DE LARGO ACERO
41101120 CLAVO SHANZ Ø 4 Y 120 mm DE LARGO ACERO
53201050 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 50 mm LARGO ACERO
53201055 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 55 mm LARGO ACERO
53201060 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 60 mm LARGO ACERO
53201065 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 65 mm LARGO ACERO
53201070 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 70 mm LARGO ACERO
53201075 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 75 mm LARGO ACERO
53201080 CLAVO MINI SHANZ Ø 2,7 X 80 mm LARGO ACERO
57501100 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 100 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA ACERO
57501125 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 125 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA ACERO
57501150 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 150 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA ACERO
57501175 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 175 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA ACERO
57501200 CLAVO SHANZ Ø 6 Y 200 mm DE LARGO C/ ROSCA ESPONJOSA ACERO

09501100 STEIMAN Ø 3 X 100 mm DE LARGO ACERO
09501120 STEIMAN Ø 3 X 120 mm DE LARGO ACERO
09501150 STEIMAN Ø 3 X 150 mm DE LARGO ACERO
09501175 STEIMAN Ø 3 X 175 mm DE LARGO ACERO
09501200 STEIMAN Ø 3 X 200 mm DE LARGO ACERO
09501240 STEIMAN Ø 3 X 240 mm DE LARGO ACERO
09501250 STEIMAN Ø 3 X 250 mm DE LARGO ACERO
09501300 STEIMAN Ø 3 X 300 mm DE LARGO ACERO
09601100 STEIMAN Ø 3.5 X 100 mm DE LARGO ACERO
09601120 STEIMAN Ø 3.5 X 120 mm DE LARGO ACERO
09601150 STEIMAN Ø 3.5 X 150 mm DE LARGO ACERO
09601175 STEIMAN Ø 3.5 X 175 mm DE LARGO ACERO
09601200 STEIMAN Ø 3.5 X 200 mm DE LARGO ACERO
09601250 STEIMAN Ø 3.5 X 250 mm DE LARGO ACERO
09601300 STEIMAN Ø 3.5 X 300 mm DE LARGO ACERO
09701100 STEIMAN Ø 4 X 100 mm DE LARGO ACERO
09701120 STEIMAN Ø 4 X 120 mm DE LARGO ACERO
09701150 STEIMAN Ø 4 X 150 mm DE LARGO ACERO
09701175 STEIMAN Ø 4 X 175 mm DE LARGO ACERO
09701200 STEIMAN Ø 4 X 200 mm DE LARGO ACERO
09701240 STEIMAN Ø 4 X 240 mm DE LARGO ACERO
09701250 STEIMAN Ø 4 X 250 mm DE LARGO ACERO
09701300 STEIMAN Ø 4 X 300 mm DE LARGO ACERO
09801100 STEIMAN Ø 4.5 X 100 mm DE LARGO ACERO
09801120 STEIMAN Ø 4.5 X 120 mm DE LARGO ACERO
09801150 STEIMAN Ø 4.5 X 150 mm DE LARGO ACERO
09801175 STEIMAN Ø 4.5 X 175 mm DE LARGO ACERO
09801200 STEIMAN Ø 4.5 X 200 mm DE LARGO ACERO
09801240 STEIMAN Ø 4.5 X 240 mm DE LARGO ACERO
09801250 STEIMAN Ø 4.5 X 250 mm DE LARGO ACERO
09801300 STEIMAN Ø 4.5 X 300 mm DE LARGO ACERO
09901100 STEIMAN Ø 5 X 100 mm DE LARGO ACERO
09901120 STEIMAN Ø 5 X 120 mm DE LARGO ACERO
09901150 STEIMAN Ø 5 X 150 mm DE LARGO ACERO
09901175 STEIMAN Ø 5 X 175 mm DE LARGO ACERO
09901200 STEIMAN Ø 5 X 200 mm DE LARGO ACERO
09901240 STEIMAN Ø 5 X 240 mm DE LARGO ACERO
09901250 STEIMAN Ø 5 X 250 mm DE LARGO ACERO
09901300 STEIMAN Ø 5 X 300 mm DE LARGO ACERO
10001100 STEIMAN Ø 5.5 X 100 mm DE LARGO ACERO
10001120 STEIMAN Ø 5.5 X 120 mm DE LARGO ACERO
10001150 STEIMAN Ø 5.5 X 150 mm DE LARGO ACERO
10001175 STEIMAN Ø 5.5 X 175 mm DE LARGO ACERO
10001200 STEIMAN Ø 5.5 X 200 mm DE LARGO ACERO
10001250 STEIMAN Ø 5.5 X 250 mm DE LARGO ACERO
10001300 STEIMAN Ø 5.5 X 300 mm DE LARGO ACERO
10101100 STEIMAN Ø 6 X 100 mm DE LARGO ACERO
10101120 STEIMAN Ø 6 X 120 mm DE LARGO ACERO
10101150 STEIMAN Ø 6 X 150 mm DE LARGO ACERO
10101175 STEIMAN Ø 6 X 175 mm DE LARGO ACERO
10101200 STEIMAN Ø 6 X 200 mm DE LARGO ACERO

10101250 STEIMAN Ø 6 X 250 mm DE LARGO ACERO
10101300 STEIMAN Ø 6 X 300 mm DE LARGO ACERO
INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA SU APLICACIÓN
MANDRIL C/LLAVE
LLAVE ALLEN
LLAVE TUBO
LLAVE COMBINADA 11
GUIA DE MECHA
LLAVE DE SHANZ CON MANGO EN T Ø 5
LLAVE DE SHANZ CON MANGO EN T Ø 6
MARTILLO
PUNTA CUADRADA CON TOPE
MEDIDOR DE PROFUNDIDAD CON TOPE
MECHA 3.2 C/TOPE
MECHA 4.0 C/TOPE
MECHA 4.5 C/TOPE
MECHAS DE Ø 2.00 CON TOPE
GUIA DE MECHA SIMPLE
MACHO
MANDRIL MANUAL
INICIADOR CON MANGO

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad, no estéril.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL SA

Lugar de elaboración: Intendente Alvear 2751 - San Andrés- Partido de SanMartín- Pcia. de Bs. As.- 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 MECANIZADOS GABRIEL S.A. bajo el número PM 1486-29 siendo su nueva vigencia hasta el 25 enero 2028	
TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 06 mayo 2025	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 44147	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007648-22-2	



PALACIOS Jesus Alicia Del Valle
CUIL 27129973876



PALOSCHI Pamela Paula
CUIL 27310102437