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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2022-71#0002

En nombre y representación de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2022-71

Disposición autorizante N° 187/2018 de fecha 18 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 2022-71#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de anclajes para hombro en titanio

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): ConMed®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para volver a fijar tejido blando al hueso en operaciones ortopédicas, reparar el manguito rotador en el hombro mediante artroscopía, reparar lesiones de Bankart y reparar lesiones de labrum superior de anterior a posterior.

Modelos: IMPLANTES:
10125-ULTRAFIX RC SUTURE ANCHOR AND DISPOSABLE INSERTER - ARPÓN DE SUTURA RC ULTRAFIX Y COLOCADOR DESCARTABLE
10139-ULTRAFIX RC SUTURE ANCHOR, ROTATOR CUFF - ARPÓN DE SUTURA RC ULTRAFIX MANGUITO ROTADOR
10160A-ULTRAFIX RC SUTURE ANCHOR, ROTATOR CUFF, 5 EA - ARPÓN DE SUTURA RC ULTRAFIX, MANGUITO ROTADOR, CANTIDAD 5
10170A-ULTRAFIX RC STITCHPAK, SUTURE ANCHOR WITH #2 SUTURE - ARPÓN DE SUTURA RC ULTRAFIX STITCHPACK, CON SUTURA NÚMERO 2
10175-ULTRAFIX RC STITCHPAK, SUTURE ANCHOR WITH No. 2 SUTURE - ARPÓN DE

Página 1 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SUTURA RC ULTRAFIX STITCHPACK, CON SUTURA NÚMERO 2
10201-ULTRAFIX MINIMITE, SUTURE ANCHOR - ANCLAJE DE SUTURA ULTRAFIX MINIMITE
10211-ULTRAFIX MINIMITE STITCHPAK, SUTURE ANCHOR WITH #2 SUTURE - ARPÓN DE SUTURA ULTRAFIX MINIMITE STICHPACK, CON SUTURA NÚMERO 2
10215A-ULTRAFIX MINIMITE STITCHPAK, SUTURE ANCHOR WITH #2 SUTURE - ARPÓN DE SUTURA ULTRAFIX MINIMITE STICHPACK, CON SUTURA NÚMERO 2
10282-ULTRAFIX RC STITCHPAK, SUTURE ANCHOR WITH (2) No. 2 SUTURE - ARPÓN DE SUTURA RC ULTRAFIX STITCHPACK, CON SUTURA NÚMERO 2
10301-ULTRAFIX MICROMITE STITCHPAK, SUTURE ANCHOR WITH 2/0 SUTURE - ARPÓN DE SUTURA ULTRAFIX MINIMITE STICHPACK, CON SUTURA NÚMERO 2/0
9971-CTS RELIEF KIT 4 EA - KIT PARA TRATAMIENTO ARTROSCÓPICO DEL SÍNDROME DEL TÚNEL CARPIANO (“CTS RELIEF”), CANTIDAD 4
C6101A-REVO SCREW PRELOADED - TORNILLO REVO PRECARGADO
C6101H-4MM REVO ANCHOR, PRETHREADED, No. 2 HI-FI - ARPÓN REVO 4MM PRE ROSCADO, SUTURA HI-FI NÚMERO 2
C6102H-4MM REVO ANCHOR, PRETHREADED, TWO No. 2 HI-FI SUTURE - ARPÓN REVO 4MM PREROSCADO, SUTURA HI-FI NuMERO 2
C6109A-MINI-REVO SCREW, PRELOADED - TORNILLO MINI-REVO PRECARGADO
C6109H-2.7MM MINI-REVO ANCHOR, PRETHREADED, No. 2 HI-FI SUTURE - ARPÓN MINI-REVO 2,7MM, PRE ROSCADO, SUTURA HI-FI NÚMERO 2
C6140-5MM SUPER REVO WITH DISP. DRIVER, TWO NO. 2 BRAID. SUTURES -SUPER REVO 5MM CON EMPUJADOR DESCARTABLE, CON DOS SUTURAS NÚMERO 2 TRENZADAS
C6140H-5MM SUPER REVO WITH DISP. DRIVER, TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - SUPER REVO 5MM CON EMPUJADOR DESCARTABLE, CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2
C6140HB-5MM SUPER REVO WITH DISP. DRIVER, TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - SUPER REVO 5MM CON EMPUJADOR DESCARTABLE, CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2
C6141-5MM SUPER REVO IMPLANT ONLY, TWO USP NO. 2 BRAIDED SUTURES - SUPER REVO 5MM SOLO IMPLANTE CON DOS SUTURAS USP NÚMERO 2 TRENZADAS
C6141H-5MM SUPER REVO ANCHOR, PRETHREADED, NO. 2 HIFI - ARPÓN SUPER REVO 5MM, PRE ROSCADO, CON SUTURA NÚMERO 2
C6160H-5MM THREVO ANCHOR, DISPOSABLE DRIVER, NO. 2 HI-FI SUTURES – ARPÓN THREVO 5MM, EMPUJADOR DESCARTABLE SUTURAS HI-FI NÚMERO 2
C6160HB-5MM THREVO ANCHOR, DISPOSABLE DRIVER, NO. 2 HI-FI SUTURES – ARPÓN THREVO 5MM, EMPUJADOR DESCARTABLE, SUTURAS HI-FI NÚMERO 2
C6161H-5MM THREVO ANCHOR, PRETHREADED, No.2 (5 METRIC) HI-FI – ARPÓN THREVO 5MM, PRE ROSCADO SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 (5 METROS)
CF6140H-5.0MM SUPER REVO-FT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES – ARPÓN DE SUTURA SUPER REVO-FT 5,0MM CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2
CF6140HB-5.0MM SUPER REVO-FT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES – ARPÓN DE SUTURA SUPER REVO-FT 5,0MM CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2
CF6140HN-SUPER REVO-FT 5.0MM SUTURE ANCHOR W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES – ARPÓN DE SUTURA SUPER REVO-FT 5,0MM CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS
CF6140HNB-SUPER REVO-FT 5.0MM SUTURE ANCHOR W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES – ARPÓN DE SUTURA SUPER REVO-FT 5,0MM CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS
CF6160H-5.0MM THREVO-FT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES – ARPÓN DE SUTURA THREVO-FT 5,0MM CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2
CF6160HB-5.0MM THREVO-FT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES – ARPÓN DE SUTURA THREVO-FT 5,0MM CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2

Página 2 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CF6160HN-THREVO-FT 5.0MM SUTURE ANCHOR W/ 3 HI-FI No. 2 SUTURES W/ NEEDLES – ARPÓN DE SUTURA THREVO-FT 5,0MM CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS
CF6160HNB-THREVO-FT 5.0MM SUTURE ANCHOR W/ 3 HI-FI No. 2 SUTURES W/ NEEDLES – ARPÓN DE SUTURA THREVO-FT 5,0MM CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS
INSTRUMENTAL:
C6180-SUTURE SAVER KIT, QTY 5 - KIT SUTURA SAVER, CANTIDAD 5
1.10011-MICRO SCISSORS, STRAIGHT, 3.4MM X 130MM - TIJERAS MICRO, RECTAS, 3,4MM X 130MM
1.10012-STANDARD SCISSORS, STRAIGHT, 3.4MM X 130MM - TIJERAS ESTÁNDAR, RECTAS, 3,4MM X 130MM
1.1039-SST FORCEPS, BLUNT, STRAIGHT, 3.4MM X 130MM - PINZAS SST, DE PUNTA ROMA RECTAS 3,4MM X 130MM
1.12111-MICRO SCISSORS, 30 DEGREE LEFT, 3.4MM X 130MM - TIJERAS MICRO, CON INCLINACIÓN IZQUIERDA DE 30 GRADOS, 3,4MM X 130MM
1.12211-MICRO SCISSORS, 30 DEGREE RIGHT, 3.4MM X 130MM - TIJERAS MICRO, CON INCLINACIÓN DERECHA DE 30 GRADOS, 3,4MM X 130MM
1.1639-SST FORCEPS, BLUNT, 15 DEGREE UP, 3.4MM X 130MM - PINZAS SST, DE PUNTA ROMA, CON INCLINACIÓN ASCENDENTE DE 15 GRADOS, 3,4MM X 130MM
10004A-ULTRAFIX DRILL GUIDE - GUÍA DE BROCA ULTRAFIX
10025-ULTRAFIX DRILL 3.2MM - BROCA ULTRAFIX 3,2MM
10085-ULTRAFIX INSERTER - COLOCADOR ULTRAFIX
10093-ULTRAFIX ARTHROSCOPIC DRILL, 3.2MM - BROCA ARTROSCÓPICA ULTRAFIX 3,2MM
10095A-ULTRAFIX ARTHROSCOPIC DRILL GUIDE - GUÍA DE BROCA ARTROSCÓPICA ULTRAFIX
10121-ULTRAFIX ARTHROSCOPIC INSERTER - COLOCADOR ARTROSCÓPICO ULTRAFIX
10202-ULTRAFIX DRILL, 2.4MM - TALADRO ULTRAFIX 2,4MM
10206-ULTRAFIX ARTHROSCOPIC DRILL, 2.4MM - TALADRO ARTROSCÓPICO ULTRAFIX 2,4MM
10297-ULTRAFIX MICROMITE DRILL, 1.8MM - BROCA MICROMITE ULTRAFIX 1,8MM
10298-ULTRAFIX MICROMITE DRILL GUIDE - GUÍA DE BROCA MICROMITE ULTRAFIX
10299-ULTRAFIX MICROMITE INSERTER - COLOCADOR MICROMITE ULTRAFIX
15.6001-STANDARD GRASPER, STRAIGHT, 2MM X 65MM - PINZA DE AGARRE ESTÁNDAR, RECTA, 2MM X 65MM
15.6004-MOSQUITO GRASPER, STRAIGHT, 2MM X 65MM - PINZA MOSQUITO, RECTA, 2MM X 65MM
15.6005-MOSQUITO GRASPER, RIGHT 2MM X 65MM - PINZA MOSQUITO, RECTA, 2MM X 65MM
15.7001-STANDARD GRASPER STRAIGHT, 2MM X 90MM - PINZA DE AGARRE ESTÁNDAR, RECTA, 2MM X 90MM
16.1018-SUTURE RETRIEVAL FORCEPS, ARTHROSCOPIC, 3.4MM X 130MM - PINZAS DE EXTRACCIÓN DE SUTURAS, ARTROSCÓPICOS, 3,4MM X 130MM
17.6001-STANDARD GRASPER, STRAIGHT, 2.75MM X 65MM - PINZA DE AGARRE ESTÁNDAR, RECTA, 2,75MM X 65MM
17.6004-MOSQUITO GRASPER, STRAIGHT, 2.75MM X 65MM - PINZA MOSQUITO, RECTA, 2,75MM X 65MM
17.7001-STANDARD GRASPER, STRAIGHT, 2.75MM X 90MM - PINZA DE AGARRE ESTÁNDAR RECTA, 2,75MM X 90MM
17.7004-MOSQUITO GRASPER, STRAIGHT, 2.75MM X 90MM - PINZA MOSQUITO, RECTA,

Página 3 de 8
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2,75MM X 90MM
18.00015-SUTURE PASSER, SHARP, ARTHROSCOPIC - PASADOR DE SUTURAS, DE PUNTA AGUDA, ARTROSCÓPICO
2.10011-MICRO SCISSORS, STRAIGHT, 2.75MM X 130MM - TIJERAS MICRO, RECTAS, 2,75MM X 130MM
2.10012-STANDARD SCISSORS, STRAIGHT, 2.75MM X 130MM - TIJERAS ESTÁNDAR, RECTAS, 2,75MM X 130MM
2.1039-SST FORCEPS, BLUNT, STRAIGHT, 2.75MM X 130MM - PINZAS SST, DE PUNTA ROMA, RECTO, 2,75MM X 130MM
2.16311-MICRO SCISSORS, 15 DEGREE UP, 2.75MM X 130MM - TIJERAS MICRO, CON INCLINACIÓN ASCENDENTE DE 15 GRADOS, 2,75MM X 130MM
2.1639-SST FORCEPS, BLUNT, 15 DEGREE UP, 2.75MM X 130MM - PINZAS SST, DE PUNTA ROMA, CON INCLINACIÓN ASCENDENTE DE 15 GRADOS, 2,75MM X 130MM
2.60013-SST FORCEPS, BLUNT, 15 DEGREE DOWN, 2.75MM X 65MM - PINZAS SST, DE PUNTA ROMA, CON INCLINACIÓN DESCENDENTE DE 15 GRADOS, 2,75MM X 65MM
2.60015-SST FORCEPS, SCOOP, 15 DEGREE DOWN, 2.75MM X 65MM - PINZAS SST, SCOOP, CON INCLINACIÓN DESCENDENTE DE 15 GRADOS, 2,75MM X 65MM
2.6009-SST FORCEPS, BLUNT, STRAIGHT, 2.75MM X 65MM - PINZAS SST, DE PUNTA ROMA, RECTAS, 2,75MM X 65MM
2.70015-SST FORCEPS, SCOOP 15 DEGREE DOWN, 2.75MM X 90MM - PINZAS SST, SCOOP, CON INCLINACIÓN DESCENDENTE DE 15 GRADOS, 2,75MM X 90MM
2.7004-SST FORCEPS, SCOOP, STRAIGHT, 2.75MM X 90MM - PINZAS SST, SCOOP, RECTAS, 2,75MM X 90MM
2.7009-SST FORCEPS, BLUNT, STRAIGHT, 2.75MM X 90MM - PINZAS SST, DE PUNTA ROMA, RECTAS, 2,75MM X 90MM
2220-SWITCHING STICKS, QTY 2 - VARAS DE INTERCAMBIO, CANTIDAD 2
2221-ARTHROSCOPIC PORTAL ROD - VARILLA PARA PORTAL ARTROSCÓPICO
2222-SWITCHING STICK, CONICAL TIP, QTY 2 - VARA DE INTERCAMBIO, CON PUNTA CÓNICA, CANTIDAD 2
25.50014-4.5MM X 150MM LIBERATOR KNIFE - CUCHILLA LIBERATOR, 4,5MM X 150MM
25.50016-RASP LIBERATOR KNIFE II, 4.75 X 149MM - CUCHILLA LIBERATOR RASPADORA II, 4,75MM X 149MM
26.3003-65MM SMALL JOINT PROBE, 70 DEGREE - SONDA PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, 70 GRADOS, 65MM
26.3006-2.75MM X 65MM SMALL JOINT CURETTE/DISSECTOR - CURETA/DISECTOR PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, 2,75MM X 65MM
26.7003-90MM SMALL JOINT PROBE, 70 DEGREE - SONDA PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, 70 GRADOS, 90MM
26.7103-90MM SMALL JOINT PROBE, 30 DEGREE - SONDA PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, 30 GRADOS, 90MM
27.00011-SUTURE HOOK HANDLE - GANCHO DE SUTURA CON MANGO
31.10013-45 DEGREE FORCEPS, RIGHT BLUNT, 3.4MM X 130MM - PINZAS CON INCLINACIÓN DERECHA DE 45 GRADOS, DE PUNTA ROMA, 3,4MM X 130MM
31.10014-45 DEGREE FORCEPS, LEFT BLUNT, 3.4MM X 130MM - PINZAS CON INCLINACIÓN IZQUIERDA DE 45 GRADOS, DE PUNTA ROMA, 3,4MM X 130MM
32.10013-45 DEGREE FORCEPS, RIGHT BLUNT, 2.75MM X 130MM - PINZAS CON INCLINACIÓN DERECHA DE 45 GRADOS, DE PUNTA ROMA, 2,75MM X 130MM
32.10014-45 DEGREE FORCEPS, LEFT BLUNT, 2.75MM X 130MM - PINZAS CON INCLINACIÓN IZQUIERDA DE 45 GRADOS, DE PUNTA ROMA, 2,75MM X 130MM
32.10017-45 DEGREE FORCEPS, RIGHT SCOOP, 2.75MM X 130MM - PINZAS CON INCLINACIÓN DERECHA DE 45 GRADOS, SCOOP, 2,75MM X 130MM

Página 4 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

32.10018-45 DEGREE FORCEPS, LEFT SCOOP, 2.75MM X 130MM - PINZAS CON INCLINACIÓN IZQUIERDA DE 45 GRADOS, SCOOP, 2,75MM X 130MM
32.60013-BLUNT TIP FORCEPS, 45 DEGREE RIGHT, 2.75MM X 65MM - PINZAS DE PUNTA ROMA, CON INCLINACIÓN DERECHA DE 45 GRADOS, 2,75MM X 65MM
32.60014-45 DEGREE FORCEPS, LEFT BLUNT, 2.75MM X 65MM - PINZAS CON INCLINACIÓN IZQUIERDA DE 45 GRADOS, DE PUNTA ROMA, 2,75MM X 65MM
326.000-STABILIZER BALL, SMALL JOINT INSTRUMENTS - ESFERA ESTABILIZADORA, INSTRUMENTOS PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS
35.60013-BLUNT TIP FORCEPS, 45 DEGREE RIGHT, 2MM X 65MM - PINZAS DE PUNTA ROMA, CON INCLINACIÓN DERECHA DE 45 GRADOS, 2MM X 65MM
35.60014-45 DEGREE FORCEPS, LEFT BLUNT, 2MM X 65MM - PINZAS CON INCLINACIÓN IZQUIERDA DE 45 GRADOS, DE PUNTA ROMA, 2MM X 65MM
35.70013-BLUNT TIP FORCEPS, 45 DEGREE RIGHT, 2MM X 90MM - PINZAS DE PUNTA ROMA, CON INCLINACIÓN DERECHA DE 45 GRADOS, 2MM X 90MM
35.70014-45 DEGREE FORCEPS, LEFT BLUNT, 2MM X 90MM - PINZAS CON INCLINACIÓN IZQUIERDA DE 45 GRADOS, DE PUNTA ROMA, 2MM X 90MM
5.60013-SST FORCEPS, BLUNT, 15 DEGREE DOWN, 2MM X 65MM - PINZAS SST, DE PUNTA ROMA, CON INCLINACIÓN DESCENDENTE DE 15 GRADOS, 2 X 65MM
5.60014-SST FORCEPS, BLUNT, 15 DEGREE UP, 2MM X 65MM - PINZAS SST, DE PUNTA ROMA CON INCLINACIÓN ASCENDENTE DE 15 GRADOS 2MM X 65MM
5.60016-SST FORCEPS, SCOOP, 15 DEGREE UP, 2MM X 65MM - PINZAS SST, SCOOP, CON INCLINACIÓN ASCENDENTE DE 15 GRADOS, 2MM X 65MM
5.6004-SST FORCEPS, SCOOP, STRAIGHT, 2MM X 65MM - PINZAS SST, SCOOP, RECTO, 2MM X 65MM
5.6009-SST FORCEPS, BLUNT, STRAIGHT, 2MM X 65MM - PINZAS SST, DE PUNTA ROMA, RECTO, 2MM X 65MM
5.7009-SST FORCEPS, BLUNT, STRAIGHT, 2MM X 90MM - PINZAS SST, DE PUNTA ROMA, RECTO, 2MM X 90MM
61.1002-CIRCULAR BONE RASP, SMALL - RASPADOR PARA HUESOS CIRCULAR, PEQUEÑO
63.1002-CIRCULAR BONE RASP, LARGE - RASPADOR PARA HUESOS CIRCULAR, GRANDE
8748-SPECTRUM KNOT PUSHER - EMPUJADOR DE NUDOS SPECTRUM
8757-3.3MM (.130 INCH) SUTURE DRILL BIT - BROCA PARA SUTURA, 3,3MM (0,130 PULGADAS)
9892-ROTATOR CUFF REPAIR INSTRUMENTS SUTURE RETREIVER, SMALL - INSTRUMENTOS DE REPARACIÓN DE MANGUITO ROTADOR, EXTRACTOR DE SUTURA, PEQUEÑO
9893-ROTATOR CUFF REPAIR INSTRUMENTS SUTURE RETRIEVER, MEDIUM - INSTRUMENTOS DE REPARACIÓN DE MANGUITO ROTADOR, EXTRACTOR DE SUTURA, MEDIANO
9894-ROTATOR CUFF REPAIR INSTRUMENTS SUTURE RETRIEVER, LARGE - INSTRUMENTOS DE REPARACIÓN DE MANGUITO ROTADOR, EXTRACTOR DE SUTURA, GRANDE
9896-SHUTT SMALL JOINT ARTHROSCOPY INSTRUMENT CASE - CAJA DE INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS SHUTT
9902-TRACTION TOWER WRIST STRAP, 19 INCH - CORREA PARA MUÑECA, TRACTION TOWER, 19 PULGADAS
9903-DIGIT TRAP FINGER GRASPING DEVICE LARGE, 20 EA - DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN PARA DEDOS DIGIT TRAP GRANDE, CANTIDAD 20
9905A-TRACTION TOWER EXTREMITY TRACTION DEVICE - DISPOSITIVO DE TRACCIÓN TRACTION TOWER PARA EXTREMIDADES

Página 5 de 8
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

9906-DIGIT TRAP FINGER GRASPING DEVICE, 20 EA - DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN PARA DEDOS DIGIT TRAP, CANTIDAD 20
9973-2.4MM ARTHROSCOPY KNIFE, BANANA STYLE, SMALL JOINT, 4 EA - CUCHILLA PARA ARTROSCOPÍA, 2,4MM, BANANA STYLE, PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, CANTIDAD 4
9974-ARTHROSCOPY KNIFE, RETROGADE, SMALL JOINT, 2.4mm, QTY 4 - CUCHILLA PARA ARTROSCOPÍA, RETROGADE, PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, 2,4mm, CANTIDAD 4
9975-2.4MM ARTHROSCOPY KNIFE, SMILLIE, SMALL JOINT, QTY 4 - CUCHILLA PARA ARTROSCOPÍA, 2,4MM, SMILLIE, PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, CANTIDAD 4
C6004-SHUTTLE-RELAY SUTURE PASSING SYSTEM, QTY 10 - SISTEMA PASADOR DE SUTURAS SHUTTLE-RELAY, CANTIDAD 10
C6005-SUPER SHUTTLE SUTURE PASSING SYSTEM, QTY 8 - SISTEMA PASADOR DE SUTURAS SUPER SHUTTLE, CANTIDAD 8
C6102B-THIN SHAFT REVO DRIVER - EMPUJADOR REVO DE EJE FINO
C6105-REVO CROCHET HOOK - GANCHO DE CROCHET REVO
C6106A-REVO DRILL, 2MM - BROCA REVO, 2MM
C6107-2MM REVO BONE PUNCH - PUNZÓN PARA HUESO REVO, 2MM
C6110A-MINI-REVO DRIVER - EMPUJADOR MINI-REVO
C6111-BLITZ SUTURE RETRIEVER, STRAIGHT, 6 EA - EXTRACTOR DE SUTURA BLITZ, RECTO, CANTIDAD 6
C6112-LOOP KNOT PUSHER - EMPUJADOR DE NUDOS CERRADO
C6112A-NO. 0/NO. 1 KNOT PUSHER - EMPUJADOR DE NUDOS N° 0/ N° 1
C6113-REVO/MINI-REVO THREADER - ENHEBRADOR DE SUTURAS REVO/MINI-REVO
C6114-MINI-REVO BONE PUNCH 1.5MM - PUNZÓN PARA HUESO MINI-REVO, 1,5 MM
C6115A-MINI-REVO DRILL, 1.5MM - BROCA MINI-REVO, 1,5MM
C6116-1.5MM MINI-REVO DRILL GUIDE - GUÍA DE BROCA MINI REVO, 1,5MM
C6128-MINI-REVO TAP - MACHO ROSCADOR MINI-REVO
C6142-SUPER REVO REUSABLE DRIVER - EMPUJADOR REUTILIZABLE SUPER REVO
C6143-SUPER REVO REMOVAL GUIDE - GUÍA DE EXTRACTOR SUPER REVO
C6211-45 DEGREE BLITZ SUTURE RETRIEVER, LEFT, 6 EA - EXTRACTOR DE SUTURA BLITZ, 45 GRADOS, IZQUIERDA, CANTIDAD 6
C6311-45 DEGREE BLITZ SUTURE RETRIEVER, RIGHT, 6 EA - EXTRACTOR DE SUTURA BLITZ, 45 GRADOS, DERECHA, CANTIDAD 6
C6800-CONCEPT SUTURE TRAM RETROGRADE SUTURE RETRIEVER, STRAIGHT - PASADOR DE SUTURA PICO DE PATO CONCEPT EXTRACTOR DE SUTURA RETROGRADE, RECTO
C6801-CONCEPT SUTURE TRAM RETROGRADE SUTURE RETRIEVER, CURVED 15 DEGREE - PASADOR DE SUTURA PICO DE PATO CONCEPT EXTRACTOR DE SUTURA RETROGRADE, CURVO 15 GRADOS
GU1003-SUTURE SNARE - TRAMPA DE SUTURA
GU1004-RAVEN SUTURE RETRIEVER-STRAIGHT - EXTRACTOR DE SUTURA RAVEN RECTO
GU1005-SUTURE SCISSOR - TIJERA PARA SUTURAS
GU1008-RAVEN SUTURE RETRIEVER-35 DEGREE UP - EXTRACTOR DE SUTURA RAVEN, CON INCLINACIÓN ASCENDENTE DE 35 GRADOS
GU1009-142 X 4.0MM KATANA HIGH STRENGTH SUTURE CUTTER - CORTANTE DE SUTURA DE ALTA RESISTENCIA KATANA, 142 X 4,0MM
MT1006-MASTER ARTHROSCOPY SHOULDER TRAY - BANDEJA PARA HOMBRO MASTER PARA ARTROSCOPÍA
RCR-TRAY-20 IN. X 10 IN. X 4 IN. LINVATEC SHOULDER RESTORATION SYSTEM STERILIZATION TRAY - SISTEMA DE PREPARACIÓN DE HOMBRO LINVATEC, BANDEJA DE

Página 6 de 8
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ESTERILIZACIÓN 20 PULGADAS X 10PULGADAS X 4 PULGADAS
S210MSC-SHUTT SERIES 210 MICRO-SCISSORS, 3.4 X 210MM - MICRO-TIJERAS SHUTT SERIES 210, 3,4 X 210MM
S210SRF-SHUTT SERIES 210 SUTURE RETRIEVAL FORCEPS, 3.4 X 210MM - PINZAS PARA EXTRACCIÓN DE SUTURA SHUTT SERIES 210, 3,4 X 210MM

Período de vida útil: Dispositivos estériles: 5 años a partir de la fecha de esterilización
Dispositivos no estériles: no aplica.

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: unitaria
X 2 unidades
X 4 unidades
X 5 unidades
X 6 unidades
X 8 unidades
X 10 unidades
X 20 unidades

Método de esterilización: Dispositivos estériles: óxido de etileno o radiación gamma (según corresponda)

Nombre del fabricante: 1. CONMED CORPORATION
2. Consolidatd Medical Equipment Company
3. Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

Lugar de elaboración: 1. 525 French Road, Útica, Nueva York
2. Ave. Alejandro Dumas No. 11321 Complejo Industrial Chihuahua. Chihuahua, Chihuahua MEXICO 31136
3. 11311 Concept Boulevard, LARGO, Florida, Estados Unidos, 33773

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

Página 7 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CRESCENTE Matias Damian CUIL 20308332781 Responsable Legal Firma y Sello	GIORDANENGO Alejandro Romualdo CUIL 20209650283 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. bajo el número PM 2022-71 siendo su nueva vigencia hasta el 18 septiembre 2028

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 15:15:46

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: 22 diciembre 2023

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

N° Identificatorio Trámite: 51263

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004353-23-5

Página 8 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-