



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1621-30#0002

En nombre y representación de la firma NOVAX DMA 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: 1621-30

Disposición autorizante N° 7754-2013 de fecha 18 diciembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 16754.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para Reparación ligamentaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVAX - TM OSTEO – BIOLAP - SOSCORDINMEDICA
- PROTOLAB – ULTRALOCK – FIXALOCK – TENSALOCK - ENDOLOCK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos interferenciales y transversales están indicados en la reconstrucción de ligamentos. El cirujano tratante debe seleccionar que tipo utilizar según la patología del paciente.

Modelos: INTERFERENCIAL ROSCA FILOSA

Tornillo interferencial rosca filosa diam 7 de 20mm TI-07-20RF

Tornillo interferencial rosca filosa diam 7 de 25mm TI-07-25RF

Tornillo interferencial rosca filosa diam 7 de 30mm TI-07-30RF

Tornillo interferencial rosca filosa diam 8 de 20mm TI-08-20RF

Tornillo interferencial rosca filosa diam 8 de 25mm TI-08-25RF

Tornillo interferencial rosca filosa diam 8 de 30mm TI-08-30RF

Tornillo interferencial rosca filosa diam 9 de 20mm TI-09-20RF

Tornillo interferencial rosca filosa diam 9 de 25mm TI-09-25RF

Tornillo interferencial rosca filosa diam 9 de 30mm TI-09-30RF

INTERFERENCIAL ROSCA ROMA

Tornillo interferencial rosca roma diam 7 de 20mm TI-07-20RR

Tornillo interferencial rosca roma diam 7 de 25mm TI-07-25RR

Tornillo interferencial rosca roma diam 7 de 30mm TI-07-30RR

Tornillo interferencial rosca roma diam 8 de 20mm TI-08-20RR

Tornillo interferencial rosca roma diam 8 de 25mm TI-08-25RR

Tornillo interferencial rosca roma diam 8 de 30mm TI-08-30RR

Tornillo interferencial rosca roma diam 9 de 20mm TI-09-20RR

Tornillo interferencial rosca roma diam 9 de 25mm TI-09-25RR

Tornillo interferencial rosca roma diam 9 de 30mm TI-09-30RR

Tornillo interferencial rosca roma diam 10 de 20mm TI-10-20RR

Tornillo interferencial rosca roma diam 10 de 25mm TI-10-25RR

Tornillo interferencial rosca roma diam 10 de 30mm TI-10-30RR

TRANSVERSALES

Tornillo transversal diam7x35mm TT-07-35

Tornillo transversal diam7x40mm TT-07-40

Tornillo transversal diam7x45mm TT-07-45

Tornillo transversal diam7x50mm TT-07-50

Tornillo transversal diam7x55mm TT-07-55

Tornillo transversal diam7x60mm TT-07-60

Tornillo transversal diam8x50mm TT-08-50

DISPOSITIVO DE TENSIÓN LIGAMENTARIA

Dispositivo de tensión ligamentaria con botón chico TB-S

Dispositivo de tensión ligamentaria con botón mediano TB-M

Dispositivo de tensión ligamentaria con botón grande TB-L

Dispositivo de tensión ligamentaria TB-U

INSTRUMENTAL

Láminas para shaver diam 2,9-5,5 acople E punta Roma 420 165 00

Láminas para shaver diam 2,4-4,5 acople F punta Roma 420 165 01

Láminas para shaver diam 2,4-4,5 acople E punta visel 420 165 02

Láminas para shaver diam 2,0-3,5 acople E punta Roma 420 165 03

Láminas para shaver diam 2,4-4,5 acople E punta Roma 420 165 04

Láminas para shaver diam 2,4-4,5 acople E punta Roma interna dentada 420 165 05

Período de vida útil: En el caso de los tornillos suministrados ESTÉRILES (Oxido de etileno) es de 2 años a partir de la fecha de esterilización.

En el caso de los tornillos NO ESTÉRILES 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: Presentación unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración: Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de 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 NOVAX DMA S.A. bajo el número PM 1621-30 siendo su nueva vigencia hasta el 18 diciembre 2028

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: 15 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 54325

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007518-23-5