



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1621-88#0001

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: 1621-88

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 14 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental y accesorios para fijación externa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-044 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEXMED; NOVAX; ULTRALOCK; FASTFIX; ULTRAFIX;
PANDORA; FASTLOCK; SUPERLOCK; INMEDICA; XPANSE

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El Instrumental y accesorios para fijación externa está indicado para tratamiento de afecciones óseas incluyendo: alargamiento de huesos largos, osteotomías, artrodesis, fijación de fractura abiertas o cerradas, y otras condiciones que requieran fijación externa.

Modelos: No aplica

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: Unitaria.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración: Manuel Fraga N° 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 1621-88 siendo su nueva vigencia hasta el 14 enero 2029

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: 18 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 55709

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000121-24-1