



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1486-38#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: 1486-38

Disposición autorizante N° DI-2019-3142-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 05 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GRAPA DE ACERO

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): MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA
INNOVATIONS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo. Se utilizan individualmente para fracturas, osteotomías y reconstrucción ligamentaria.

Modelos: 28101030 28101030C GRAPA SIMPLE Ø 3 30 x 30 mm ACERO
28101035 28101035C GRAPA SIMPLE Ø 3 35 x 35 mm ACERO
36101008 36101008C GRAPA SIMPLE Ø 1 8 x 8 mm ACERO
36101010 36101010C GRAPA SIMPLE Ø 1 10 x 10 mm ACERO
36101015 36101015C GRAPA SIMPLE Ø 1 15 x 15 mm ACERO
36101020 36101020C GRAPA SIMPLE Ø 1 20 x 20 mm ACERO
36101075 36101075C GRAPA SIMPLE Ø 1 7,5 x 7,5 mm ACERO
36201008 36201008C GRAPA SIMPLE Ø 1,5 8 x 8 mm ACERO
36201010 36201010C GRAPA SIMPLE Ø 1,5 10 x 10 mm ACERO

36201012 36201012C GRAPA SIMPLE Ø 1,5 12 x 12 mm ACERO
36201015 36201015C GRAPA SIMPLE Ø 1,5 15 x 15 mm ACERO
36201020 36201020C GRAPA SIMPLE Ø 1,5 20 x 20 mm ACERO
36201025 36201025C GRAPA SIMPLE Ø 1,5 25 x 25 mm ACERO
36201030 36201030C GRAPA SIMPLE Ø 1,5 30 x 30 mm ACERO
36501010 36501010C GRAPA SIMPLE Ø 2 10 x 10 mm ACERO
36501015 36501015C GRAPA SIMPLE Ø 2 15 x 15 mm ACERO
42701010 42701010C GRAPA SIMPLE Ø 2,5 10 x 10 mm ACERO
57701010 57701010C GRAPA SIMPLE Ø 0,8 10 x 10 mm ACERO
57701015 57701015C GRAPA SIMPLE Ø 0,8 15 x 15 mm ACERO
57701020 57701020C GRAPA SIMPLE Ø 0,8 20 x 20 mm ACERO
57701025 57701025C GRAPA SIMPLE Ø 0,8 25 x 25 mm ACERO
60101025 60101025C GRAPA SIMPLE Ø 1,2 25 x 25 mm ACERO
60101030 60101030C GRAPA SIMPLE Ø 1,2 30 x 30 mm ACERO
60101035 60101035C GRAPA SIMPLE Ø 1,2 35 x 35 mm ACERO
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: N/A PARA PRODUCTOS NO ESTERILES.
5 AÑOS PARA PRODUCTOS ESTERILES.

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, ESTERIL/ NO ESTERIL.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO.

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar de elaboración: Dirección completa: Intendente Alvear 2751 - San Andrés - Partido de San Martín - 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 1486-38 siendo su nueva vigencia hasta el 05 abril 2029</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 02 julio 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 57499</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001951-24-3</p>	