



**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: 917-36#0001**

En nombre y representación de la firma PRIMA IMPLANTES 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: 917-36

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 05 agosto 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01 FECHA 27/8/2019

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORIGINAL PRIMA/OLYMPIA

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: ELEMENTOS EMPLEADOS COMO HERRAMIENTAS QUE  
PERMITE AL CIRUJANO  
REALIZAR UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DE COLUMNA.

Modelos: NO CORRESPONDE

Período de vida útil: NO CORRESPONDE

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: INDIVIDUAL

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: PRIMA IMPLANTES S.A.

Lugar de elaboración: BV DE LOS POLACOS 6751 - CIUDAD DE CORDOBA - PROVINCIA DE CORDOBA - ARGENTINA  
AV BELGRANO SUR 3931 - CIUDAD DE SANTIAGO DEL ESTERO - PROVINCIA DE SANTIAGO DEL ESTERO - 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 PRIMA IMPLANTES S.A. bajo el número PM 917-36 siendo su nueva vigencia hasta el 05 agosto 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: 10 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 59428

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-003927-24-4