



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1882-67#0001

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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: 1882-67

Disposición autorizante N° 5749/19 de fecha 17 julio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de un solo uso para osteosíntesis de clavícula e instrumentos quirúrgicos

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): NEWCLIP TECHNICS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Los implantes de la gama Initial C™ están indicados para la fijación de fracturas, retrasos de consolidación, pseudoartrosis y osteotomías de clavícula en adultos.

Modelos: Kits estériles de un solo uso incluidos en el rango Initial C:
KIT-CBL2D Kit de clavícula - Flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.
KIT-CBL2G Kit de clavícula - Flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq.
KIT-CBM1D Kit de clavícula - Flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Der.
KIT-CBM1G Kit de clavícula - Flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Izq.
KIT-CBM2D Kit de clavícula - Flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Der.
KIT-CBM2G Kit de clavícula - Flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.
KIT-CL1D Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Der.
KIT-CL1G Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Izq.
KIT-CL2D Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.

KIT-CL2G Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq.
KIT-CM2D Kit de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Der.
KIT-CM2G Kit de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.
KIT-CML1D Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Der.
KIT-CML1G Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Izq.
KIT-CML2D Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Der.
KIT-CML2G Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Izq.

Tornillos estériles adicionales incluidos en el rango Initial C:

CT3.5L10D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
CT3.5L12D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
CT3.5L14D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
CT3.5L16D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
CT3.5L18D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
CT3.5L20D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
CT3.5L22D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
CT3.5L24D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL
CT3.5L26D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 26 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L10D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L12D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L14D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L16D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L18D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L20D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L22D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L24D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 24 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L26D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 26 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L28D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 28 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L30D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 30 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L10D-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L12D-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L14D-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L16D-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L18D-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L20D-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L22D-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L24D-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: esterilización: radiación gamma.

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Lugar de elaboración: 45 rue des Garottieres - PA de la Lande Saint Martin - 44115
HauteGoulaine - Francla

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

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 Bio Lap S.A bajo el número PM 1882-67 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 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: 28 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 59503

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003999-24-3