



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 917-21#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: 917-21

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 13 septiembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NO CORRESPONDE

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DESBASTADO ARTROSCOPICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-918 - Sistemas para Desbastado Artroscópico

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares grandes y pequeñas, dentro de la intervención quirúrgica para la reconstrucción de ligamentos.

Modelos: IN00016351 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 3,5 MM STEAL
IN00016352 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM STEAL
IN00016353 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM STEAL
IN00016354 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 3,5 MM STEAL
IN00016451 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 4,5 MM STEAL
IN00016452 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM STEAL
IN00016453 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM STEAL
IN00016454 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 4,5 MM STEAL
IN00016551 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 5,5 MM STEAL
IN00016552 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM STEAL
IN00016553 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM STEAL

IN00016554 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 5,5 MM STEAL
IN00017351 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 3,5 MM HER
IN00017352 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM HER
IN00017353 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM HER
IN00017354 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 3,5 MM HER
IN00017451 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 4,5 MM HER
IN00017452 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM HER
IN00017453 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM HER
IN00017454 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 4,5 MM HER
IN00017551 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 5,5 MM HER
IN00017552 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM HER
IN00017553 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM HER
IN00017554 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 5,5 MM HER
IN00018351 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 3,5 MM LEAF
IN00018352 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM LEAF
IN00018353 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM LEAF
IN00018354 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 3,5 MM LEAF
IN00018451 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 4,5 MM LEAF
IN00018452 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM LEAF
IN00018453 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM LEAF
IN00018454 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 4,5 MM LEAF
IN00018551 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 5,5 MM LEAF
IN00018552 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM LEAF
IN00018553 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM LEAF
IN00018554 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 5,5 MM LEAF
IN00019351 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 3,5 MM ROAR
IN00019352 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM ROAR
IN00019353 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 3,5 MM ROAR
IN00019354 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 3,5 MM ROAR
IN00019451 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 4,5 MM ROAR
IN00019452 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM ROAR
IN00019453 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 4,5 MM ROAR
IN00019454 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 4,5 MM ROAR
IN00019551 PUNTA DE SHAVER FULL-RADIUS ø 5,5 MM ROAR
IN00019552 PUNTA DE SHAVER DENTADO FULL-RADIUS ROARø 5,5 MM
IN00019553 PUNTA DE SHAVER DOBLE DENTADO FULL-RADIUS ø 5,5 MM ROAR
IN00019554 PUNTA DE SHAVER INCISIVO ø 5,5 MM ROAR

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: INDIVIDUAL

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

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° 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



TARRAUBELLA Carlos Alberto Gustavo
CUIL 23129974699
Responsable Legal
Firma y Sello



ROJAS HERNANDEZ Gabriela
Noelia
Responsable Técnico
CUIL 27337015935
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 917-21 siendo su nueva vigencia hasta el 13 septiembre 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: 05 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificador Trámite: 60735
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005250-24-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 14.07.2026 11:47:52