



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1845-13#0001

En nombre y representación de la firma BIOX 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: 1845-13

Disposición autorizante N° 10457/19 de fecha 20 diciembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Placas, tornillos e Instrumentos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-031 – Sistemas ortopédicos de fijación interna, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEONIC Biobsoorb a

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su uso en traumatismos y procedimientos reconstructivos de la cara media o esqueleto craneofacial.

A. Indicación general: procedimientos de trauma de la cara media o esqueleto craneofacial

Indicaciones Específicas:

1. Fracturas conminutas de las áreas infraorbitarias naso-etmoidales.
2. Fracturas conminutadas de la pared frontal del seno
3. Traumatismo craneal o craneofacial pediátrico
4. Fracturas de LeFort (I, II, III)
5. Fracturas del piso orbital
6. Fracturas del maxilar, cigoma, arco cigomático, borde orbitario, huesos nasales, etmoidales y lagrimales.
7. Trauma del esqueleto craneofacial que incluye: huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.

B. Indicación general: procedimientos reconstructivos de la cara media o esqueleto craneofacial.
Indicaciones Específicas:

1. Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformación congénita, trauma, etc.)
2. Osteotomías LeFort (I, II, III)
3. Reconstrucción tumoral en la cara media o procedimientos craneofaciales.
4. Procedimientos de injerto óseo en la cara media o esqueleto craneofacial
5. Procedimientos reconstructivos pediátricos.
6. Procedimientos reconstructivos del esqueleto craneofacial que incluyen: huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.
7. Fijación del colgajo de craneotomía

Modelos: PLT05-0525-04ST • PLT05-0538-06ST • PLT05-1629-08ST • PLT05-1642-12ST • PLT15-0521-04ST • PLT15-0531-06ST • PLT15-0525-07XX • PLT20-0523-04ST • PLT20-0534-06ST • PLT20-0527-06LL • PLT20-0527-06LR • BMP05-2424-04TR • BMP05-2929-06TR • BMP05-3434-06TR • BMP05-4040-08RE • BMP05-5555-64RE • BMP10-2424-04TR • BMP10-2929-06TR • BMP10-3434-06TR • BMP05-3535-25RE • PLT10-0621-04ST • PLT10-0631-06ST • PLT10-0641-08ST • PLT10-0726-04CC • PLT10-0938-06CC • PLT10-1250-08CC • PLT10-2116-06TT • PLT10-2114-05YY • PLT10-3930-10YY • PLT10-1424-07XX • PLT10-2111-05LL • PLT10-2111-05LR • PLT10-2621-08LL • PLT10-2621-08LR • PLT10-2714-06LL • PLT10-2714-06LR • PLT15-0641-08ST • PLT15-0628-04CC • PLT15-0940-06CC • PLT15-1251-08CC • PLT15-2116-06TT • PLT15-2114-05YY • PLT15-4030-10YY • PLT15-2010-05LL • PLT15-2010-05LR • PLT15-2520-08LL • PLT15-2520-08LR • PLT15-2614-06LL • PLT15-2614-06LR • PLT15-1418-04ST • PLT15-1325-06ST • PLT20-1418-04ST • PLT20-1325-06ST • PLT05-0730-30ST • PLT10-0730-30ST • PLT10-0735-33ST • PLT10-0624-04ST • PLT15-0624-04ST • PLT10-0629-04ST • PLT10-1525-08ST • PLT15-1525-08ST • PLT10-3116-06LL • PLT15-3116-06LL • PLT10-3116-06LR • PLT15-3116-06LR • PLT10-1515-03CE • PLT10-1717-03CE • PLT10-1919-03CE • PLT10-2121-03CE • PLT08-5212-12CC • BMP05-5555-100RE • NST03-2916-22RE • NST03-2920-28RE • NST03-2925-34RE • NST03-4040-78RE • BMP04-4040-36RE • BMP04-4040-00RE • BSR1604-PG • BSR1606-PG • BSR1608-PG • BSR2004-PG • BSR2005-PG • BSR2006-PG • BSR2007-PG • BSR2008-PG • BSR2010-PG • BSR1605-PG • BSR1030-PG

Accesorio (instrumentos de uso exclusivo con placas y tornillos Biobsoorb)

IOC-012 , IOC-016, CMF-1620-DV, CMF-1604-DR , CMF-1606-DR, CMF-1608- DR, CMF-2004-DR, CMF-2006-DR, CMF-2008-DR, CMF-2010-DR-1 , CMF-2010-DR-2, Y4A.13010, CMF-1604-STA , CMF-1606-STA , CMF-1608-STA-1 , CMF-1608-STA-2 , CMF-2004-STA , CMF-2006-STA, CMF-2008-STA, CMF-2010-STA-1 , CMF-1604-STAP, CMF-1606-STAP, CMF-1608-STAP, CMF-2004-STAP, CMF-2006-STAP, CMF-2008-STAP, CMF-2010-STAP, CMF-1604-STAO, CMF-1606-STAO, CMF-1608-STAO, CMF-2004-STAO, CMF-2006-STAO , CMF-2008-STAO, CMF-2010-STAO, IOC-040 , IOC-070, Y4K.15010 , , IOC-031, Y4K.56010

Período de vida útil: Placas y tornillos: 3 años

Instrumentos: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Placas y tornillos: radiación gamma

Instrumentos: no aplica, son esterilizables reutilizables

Nombre del fabricante: OSTEONIC Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Oficina Central: 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1206Ho, 1207Ho, 38, Digital ro 29-gil, Guro-gu, Seúl, República de Corea

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 BIOX S.A. bajo el número PM 1845-13 siendo su nueva vigencia hasta el 20 diciembre 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 11 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 63116

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007576-24-7



PASCANER Alejandro Javier
CUIL 20314381425



TORRES Sylvina Haydee
CUIL 27281819114