



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 708-67#0001

En nombre y representación de la firma NECOD ARGENTINA S.RL. , 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: 708-67

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 25 marzo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Craneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-964 - Reposa Cabezas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HEADFIX

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para apoyar y sujetar la cabeza del paciente, tanto adulta como pediátrica, de acuerdo con las necesidades del médico durante un procedimiento quirúrgico. Puede utilizarse para fijación craneal del paciente en posiciones de cúbito prono, supino, lateral y sentado.

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: MICROMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Lugar de elaboración: Av. MARGINAL AO CORREGO DA SERRARIA, N° 168, VILA CONCEICAO - DIADEMA - SAO PAULO - Brasil 09980-390

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 NECOD ARGENTINA S.RL. bajo el número PM 708-67 siendo su nueva vigencia hasta el 25 marzo 2030

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: 15 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 64599

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000981-25-2