



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2022-94#0002

En nombre y representación de la firma South América Implants 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: 2022-94

Disposición autorizante N° 6128/10 de fecha 05 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7486/19

278/22

DJ N°2022-94#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Componente Patelar

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

16-096 Prótesis, de articulación, para rodilla, total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAUMER S.A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Casos de artroplastía parcial o total de rodilla, primaria o revisión, causadas por enfermedades como: osteoartritis primaria de rodilla, osteoartritis pos-traumática, artritis reumatoide, necrosis avascular de cóndilo femoral, enfermedades articulares degenerativas de rodilla con compromiso articular.

Modelos: 1 PINO – Código (Dimensiones): 150.28 (Ø28,0 x 12,8); 150.30 (Ø30,0 x 13,1); 150.32 (Ø32,0 x 13,4); 150.34 (Ø34,0 x 13,7); 150.36 (Ø36,0 x 14,0) 3 PINO – Código (Dimensiones): 159.28 (Ø28,0 x 12,8); 159.30 (Ø30,0 x 13,1); 159.32 (Ø32,0 x 13,4); 159.34 (Ø34,0 x 13,7); 159.36 (Ø36,0 x 14,0)

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: N/A

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Baumer S.A

Lugar de elaboración: Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 -DIST. IND. I JOSÉ MARANGONI -
moji Mirin, San Pablo, Brasil.

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



CRESCENTE Matias Damian
CUIL 20308332781
Responsable Legal
Firma y Sello



GIORDANENGO Alejandro Romualdo
CUIL 20209650283

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 South América Implants S.A bajo el número PM 2022-94 siendo su nueva vigencia hasta el 05 octubre 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: 03 julio 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificadorio Trámite: 70879
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006293-25-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 14:30:47