



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1882-17#0002

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: 1882-17

Disposición autorizante N° 7689/15 de fecha 22 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas de Placas Bloqueadas para Codo e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas de codo

Modelos: CT2.8L10 Tornillo cortical estándar - Ø2,8 mm - L 10 mm

CT2.8L12 Tornillo cortical estándar - Ø2,8 mm - L 12 mm

CT2.8L14 Tornillo cortical estándar - Ø2,8 mm - L 14 mm

CT2.8L16 Tornillo cortical estándar - Ø2,8 mm - L 16 mm

CT2.8L18 Tornillo cortical estándar - Ø2,8 mm - L 18 mm

CT2.8L20 Tornillo cortical estándar - Ø2,8 mm - L 20 mm

CT2.8L22 Tornillo cortical estándar - Ø2,8 mm - L 22 mm

CT2.8L24 Tornillo cortical estándar - Ø2,8 mm - L 24 mm

CT2.8L26 Tornillo cortical estándar - Ø2,8 mm - L 26 mm

CT2.8L28 Tornillo cortical estándar - Ø2,8 mm - L 28 mm

CT2.8L30 Tornillo cortical estándar - Ø2,8 mm - L 30 mm

CT3.5L10 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 10 mm

CT3.5L12 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 12 mm
 CT3.5L14 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 14 mm
 CT3.5L16 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 16 mm
 CT3.5L18 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 18 mm
 CT3.5L20 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 20 mm
 CT3.5L22 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 22 mm
 CT3.5L24 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 24 mm
 CT3.5L26 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 26 mm
 CT3.5L28 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 28 mm
 CT3.5L30 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 30 mm
 CT3.5L32 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 32 mm
 CT3.5L34 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 34 mm
 CT3.5L36 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 36 mm
 CT3.5L38 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 38 mm
 CT3.5L40 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 40 mm
 HTDPS1 Placa para olecranon - Der. - Tamaño 1
 HTGPS1 Placa para olecranon - Izq. - Tamaño 1
 HTSPN1 Placa para olecranon - Simétrica - Cabeza angosta
 NTDL1 Placa lateral para fractura de húmero distal - Der. - Tamaño 1
 NTDL2 Placa lateral para fractura de húmero distal - Der. - Tamaño 2
 NTDL3 Placa lateral para fractura de húmero distal - Der. - Tamaño 3
 NTDL4 Placa lateral para fractura de húmero distal - Der. - Tamaño 4
 NTDL5 Placa lateral para fractura de húmero distal - Der. - Tamaño 5
 NTDQ1 Placa posterolateral para fractura de húmero distal - Der. - Tamaño 1
 NTDQ2 Placa posterolateral para fractura de húmero distal - Der. - Tamaño 2
 NTDQ3 Placa posterolateral para fractura de húmero distal - Der. - Tamaño 3
 NTDQ4 Placa posterolateral para fractura de húmero distal - Der. - Tamaño 4
 NTDQ5 Placa posterolateral para fractura de húmero distal - Der. - Tamaño 5
 NTGL1 Placa lateral para fractura de húmero distal - Izq. - Tamaño 1
 NTGL2 Placa lateral para fractura de húmero distal - Izq. - Tamaño 2
 NTGL3 Placa lateral para fractura de húmero distal - Izq. - Tamaño 3
 NTGL4 Placa lateral para fractura de húmero distal - Izq. - Tamaño 4
 NTGL5 Placa lateral para fractura de húmero distal - Izq. - Tamaño 5
 NTGQ1 Placa posterolateral para fractura de húmero distal - Izq. - Tamaño 1
 NTGQ2 Placa posterolateral para fractura de húmero distal - Izq. - Tamaño 2
 NTGQ3 Placa posterolateral para fractura de húmero distal - Izq. - Tamaño 3
 NTGQ4 Placa posterolateral para fractura de húmero distal - Izq. - Tamaño 4
 NTGQ5 Placa posterolateral para fractura de húmero distal - Izq. - Tamaño 5
 NTSM1 Placa medial simétrica para fractura de húmero distal - Tamaño 1
 NTSM2 Placa medial simétrica para fractura de húmero distal - Tamaño 2
 NTSM3 Placa medial simétrica para fractura de húmero distal - Tamaño 3
 NTSM4 Placa medial simétrica para fractura de húmero distal - Tamaño 4
 QOT3.5L10 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L10 mm
 QOT3.5L12 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L12 mm
 QOT3.5L14 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L14 mm
 QOT3.5L16 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L16 mm
 QOT3.5L18 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L18 mm
 QOT3.5L20 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L20 mm
 QOT3.5L22 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L22 mm
 QOT3.5L24 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L24 mm
 QOT3.5L26 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L26 mm

QOT3.5L28 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L28 mm
 QOT3.5L30 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L30 mm
 QOT3.5L32 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L32 mm
 QOT3.5L34 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L34 mm
 QOT3.5L36 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L36 mm
 QOT3.5L38 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L38 mm
 QOT3.5L40 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L40 mm
 QOT3.5L45 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L45 mm
 QOT3.5L50 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L50 mm
 QOT3.5L55 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L55 mm
 QOT3.5L60 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L60 mm
 RDT2.8L10 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 10 mm
 RDT2.8L12 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 12 mm
 RDT2.8L14 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 14 mm
 RDT2.8L16 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 16 mm
 RDT2.8L18 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 18 mm
 RDT2.8L20 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 20 mm
 RDT2.8L22 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 22 mm
 RDT2.8L24 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 24 mm
 RDT2.8L26 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 26 mm
 RDT2.8L28 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 28 mm
 RDT2.8L30 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 30 mm
 RDT2.8L32 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 32 mm
 RDT2.8L34 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 34 mm
 RDT2.8L36 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 36 mm
 RDT2.8L38 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 38 mm
 RDT2.8L40 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 40 mm
 RDT2.8L45 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 45 mm
 RDT2.8L50 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 50 mm
 RDT2.8L55 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 55 mm
 RDT2.8L60 Tornillo no bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 60 mm
 SOT3.5L10 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 10 mm
 SOT3.5L12 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 12 mm
 SOT3.5L14 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 14 mm
 SOT3.5L16 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 16 mm
 SOT3.5L18 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 18 mm
 SOT3.5L20 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 20 mm
 SOT3.5L22 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 22 mm
 SOT3.5L24 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 24 mm
 SOT3.5L26 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 26 mm
 SOT3.5L28 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 28 mm
 SOT3.5L30 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 30 mm
 SOT3.5L32 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 32 mm
 SOT3.5L34 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 34 mm
 SOT3.5L36 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 36 mm
 SOT3.5L38 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 38 mm
 SOT3.5L40 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 40 mm
 SOT3.5L45 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 45 mm
 SOT3.5L50 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 50 mm
 SOT3.5L55 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 55 mm
 SOT3.5L60 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 60 mm

TDT2.8L10 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 10 mm
 TDT2.8L12 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 12 mm
 TDT2.8L14 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 14 mm
 TDT2.8L16 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 16 mm
 TDT2.8L18 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 18 mm
 TDT2.8L20 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 20 mm
 TDT2.8L22 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 22 mm
 TDT2.8L24 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 24 mm
 TDT2.8L26 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 26 mm
 TDT2.8L28 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 28 mm
 TDT2.8L30 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 30 mm
 TDT2.8L32 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 32 mm
 TDT2.8L34 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 34 mm
 TDT2.8L36 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 36 mm
 TDT2.8L38 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 38 mm
 TDT2.8L40 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 40 mm
 TDT2.8L45 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 45 mm
 TDT2.8L50 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 50 mm
 TDT2.8L55 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 55 mm
 TDT2.8L60 Tornillo bloqueado de centro reforzado - Ø2,8 mm - L 60 mm
 ANC082E Atornillador prensor 2,0 mm hexagonal de conexión rápida
 ANC083C Atornillador prensor hexagonal 2 en 1: 2,5 mm – avellanador Ø3,5 mm
 ANC102L Medidor de longitud para tornillo Ø2,8 mm - Medidas 10 - 60 mm
 ANC103 Atornillador no prensor hexagonal 2,0 mm hexagonal
 ANC107 Atornillador no prensor hexagonal de conexión rápida 2,5 mm
 ANC124L Medidor de longitud para tornillo Ø3,5 mm - Medidas 10 - 60 mm
 ANC160 Mango para guía de taladro rápido
 ANC256E Broca de taladro de conexión rápida Ø2,7 mm - L 180 mm
 ANC261E Medidor guía larga doblada no roscada Ø2,7 mm para tornillos Ø3,5 mm
 ANC259E Medidor guía larga roscada Ø2,7 mm para tornillos Ø3,5 mm
 ANC287 Broca de taladro de conexión rápida Ø2,3 mm - L 180 mm
 ANC296/B Set de instrumentación de codo – Base
 ANC296/C/NCT Set de instrumentación de codo – Tapa
 ANC296/I1 Set de instrumentación de codo - Inserción de auxiliares
 ANC296/I2 Set de instrumentación de codo – Inserción de implante Olecranon
 ANC296/I3 Set de instrumentación de codo – Inserción de implante húmero distal
 ANC296/R Set de instrumentación de codo – Bandeja de tornillos
 ANC305 Guía de taladro DTS2 Ø2,3 mm
 ANC306 Medidor guía no roscada Ø2,3 mm para tornillos Ø2,8 mm
 ANC309 Guía Ø1,7 mm para clavija Ø1,6 mm
 ANC313 Guía de taladro rápido para placas NTSMx
 ANC314 Guía de taladro rápido para placas NTGLx
 ANC315 Guía de taladro rápido para placas NTDLx
 ANC316 Guía de taladro rápido para placas NTGQx
 ANC317 Guía de taladro rápido para placas NTDQx
 ANC344 Separadores de Verbrugge 24 cm
 ANC345 Separadores de reducción 200 mm
 ANC348 Separadores de reducción 235 mm
 ANC350 Ø4.5 mm Mango de conexión rápida AO - Tamaño 1
 ANC351 Ø4.5 mm Mango de conexión rápida AO - Tamaño 2
 ANC463 Avellanador de conexión rápida Ø3,5 mm

ANC493 Medidor guía doblada no roscada Ø2,3 mm para tornillos Ø2,8 mm
ANC494 Medidor guía larga roscada Ø2,3 mm para tornillos Ø2,8 mm
ANC498 Broca de taladro de conexión rápida Ø2,3 mm - L 150 mm

Período de vida útil: 5 años (corresponde sólo al producto estéril)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Lugar de elaboración: 45 rue des Garottières-PA de la Lande Saint Martin- 44115
HAUTEGOULAIN - Francia

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 1882-17 siendo su nueva vigencia hasta el 22 septiembre 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 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70887

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006300-25-8



FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897



VARELA Daniel Marcelo
CUIL 20927221617