



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 632-165#0001

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: 632-165

Disposición autorizante N° 0901 de fecha 01 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida N° rev: 14-48#0001

Cambio de Titularidad - DI-2020-8841-APN-ANMAT#MS

Rectificación - DI-2020-8841-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Rebaba/Cuchilla de shaver

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para la resección de tejidos blandos u óseos en cavidades articulares grandes o pequeñas y para cortar y evacuar el tejido que está dañado y necesita ser resecado.

Modelos: 6001 – 3,5 mm Radio Completo, SN

6002 – 3,5 mm FastCut, SN

6003 – 4,5 mm Radio Completo, SN

6004 – 4,5 mm FastCut, SN

6005 – 5,5 mm Radio Completo, SN

6006 – 5,5 mm FastCut, SN

6007 – 4,5 mm Rebaba Redonda, SN

6008 – 4,5 mm Rebaba Ovalada, SN

6009 – 5,5 mm Rebaba Redonda, SN
6010 – 5,5 mm Rebaba Ovalada, SN
6011 – 4,5 mm CleanCut, SN
6012 – 2,9 mm Radio Completo, Pequeña Junta, SN
6013 – 2,9 mm FastCut, Pequeña Junta, SN
6014 – 2,9 mm CleanCut, Pequeña Junta, SN
6015 – 2,9 mm Rebaba Redonda, Pequeña Junta, SN
6016 – 3,5 mm CleanCut, SN
6017 – 5,5 mm CleanCut, SN
6031 – 3,5 mm Radio Completo, L
6032 – 3,5 mm FastCut, L
6033 – 4,5 mm Radio Completo, L
6034 – 4,5 mm FastCut, L
6035 – 5,5 mm Radio Completo, L
6036 – 5,5 mm FastCut, L
6037 – 4,5 mm Rebaba Redonda, L
6038 – 4,5 mm Rebaba Ovalada, L
6039 – 5,5 mm Rebaba Redonda, L
6040 – 5,5 mm Rebaba Ovalada, L
6041 – 4,5 mm CleanCut, L
6042 – 2,9 mm Radio Completo, Pequeña Junta, L
6043 – 2,9 mm FastCut, Pequeña Junta L
6044 – 2,9 mm CleanCut, Pequeña Junta, L
6045 – 2,9 mm Rebaba Redonda, Pequeña Junta, L
6047 – 3,5 mm CleanCut, L
6048 – 5,5 mm CleanCut, L
6061 – 3,5 mm Radio Completo, S
6062 – 3,5 mm FastCut, S
6063 – 4,5 mm Radio Completo, S
6064 – 4,5 mm FastCut, S
6065 – 5,5 mm Radio Completo, S
6066 – 5,5 mm FastCut, S
6067 – 4,5 mm Rebaba Redonda, S
6068 – 4,5 mm Rebaba Ovalada, S
6069 – 5,5 mm Rebaba Redonda, S
6070 – 5,5 mm Rebaba Ovalada, S
6071 – 3,5 mm CleanCut, S
6072 – 4,5 mm CleanCut, S
6073 – 2,9 mm Radio Completo, Pequeña Junta, S
6074 – 2,9 mm FastCut, Pequeña Junta, S
6075 – 2,9 mm CleanCut, Pequeña Junta, S
6076 – 2,9 mm Rebaba Redonda, Pequeña Junta, S
6077 – 5,5 mm CleanCut, S
6091 – 4,5 mm Radio CompletoLargo, SN
6092 – 4,5 mm FastCutLargo, SN
6093 – 4,5 mm Rebaba RedondaLarga SN
6101 – 4,5 mm Radio CompletoLargo, L
6102 – 4,5 mm FastCutLargo, L
6103 – 4,5 mm Rebaba RedondaLarga, L
6111 – 4,5 mm Radio CompletoLargo, S
6112 – 4,5 mm FastCutLargo, S

6113 – 4,5 mm Rebaba RedondaLarga, S
6003-S – 4,5 mm Radio Completo, Simple, SN
6004-S – 4,5 mmFastCut, Simple, SN
6009-S – 5,5 mm Rebaba Redonda, Simple, SN
6010-S – 5,5 mm Rebaba Ovalada, Simple, SN
6011-S – 4,5 mm CleanCut, Simple, SN
6016-S – 3,5 mmCleanCut, Simple, SN
6017-S – 5,5 mm CleanCut, Simple, SN
6033-S – 4,5 mm Radio Completo, Simple, L
6034-S – 4,5 mm FastCut, Simple, L
6039-S – 5,5 mm Rebaba Redonda, Simple, L
6040-S – 5,5 mm Rebaba Ovalada, Simple, L
6041-S – 4,5 mm CleanCut, Simple, L
6047-S – 3,5 mm CleanCut, Simple, L
6048-S – 5,5 mm CleanCut, Simple, L
6063-S – 4,5 mm Radio Completo, Simple, S
6064-S – 4,5 mm FastCut, Simple, S
6067-S – 4,5 mm Rebaba Redonda, Simple, S
6068-S – 4,5 mm Rebaba Ovalada, Simple, S
6069-S – 5,5 mm Rebaba Redonda, Simple, S
6070-S – 5,5 mm Rebaba Ovalada, Simple, S
6071-S – 3,5 mm CleanCut, Simple, S
6072-S – 4,5 mm CleanCut, Simple, S
6077-S – 5,5 mm CleanCut, Simple, S

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: Individual y caja por 6 unidades

Método de esterilización: Radiacion Gamma

Nombre del fabricante: Velocity Orthopedics, Inc

Lugar de elaboración: 10700 Jersey Blvd., Suite 360 Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos

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 CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. bajo el número PM 632-165 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 2031

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: 30 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73606

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008957-25-1