



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-426#0002

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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: 1842-426

Disposición autorizante N° 2289/2021 de fecha 23 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N° rev: 1842-426#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de clavos intramedulares e Instrumental NeoSupra

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-078 Clavos para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de clavos intramedulares e instrumental NeoSupra está indicado para reparar fracturas en adultos en la tibia, 6 cm por debajo de la meseta tibial y 7 cm por encima de la articulación maleolar.

Modelos: Modelos:

Implantes no estériles

35040025 Clavo p/Tibia, 8.3 x 250mm

35040526 Clavo p/Tibia, 8.3 x 265mm

35040028 Clavo p/Tibia, 8.3 x 280mm

35040529 Clavo p/Tibia, 8.3 x 295mm

35040031 Clavo p/Tibia, 8.3 x 310mm

35040532 Clavo p/Tibia, 8.3 x 325mm

35040034 Clavo p/Tibia, 8.3 x 340mm

35040535 Clavo p/Tibia, 8.3 x 355mm

35040037 Clavo p/Tibia, 8.3 x 370mm
35040538 Clavo p/Tibia, 8.3 x 385mm
35040040 Clavo p/Tibia, 8.3 x 400mm
35040541 Clavo p/Tibia, 8.3 x 415mm
35041025 Clavo p/Tibia, 9 x 250mm
35041526 Clavo p/Tibia, 9 x 265mm
35041028 Clavo p/Tibia, 9 x 280mm
35041529 Clavo p/Tibia, 9 x 295mm
35041031 Clavo p/Tibia, 9 x 310mm
35041532 Clavo p/Tibia, 9 x 325mm
35041034 Clavo p/Tibia, 9 x 340mm
35041535 Clavo p/Tibia, 9 x 355mm
35041037 Clavo p/Tibia, 9 x 370mm
35041538 Clavo p/Tibia, 9 x 385mm
35041040 Clavo p/Tibia, 9 x 400mm
35041541 Clavo p/Tibia, 9 x 415mm
35042025 Clavo p/Tibia, 10 x 250mm
35042526 Clavo p/Tibia, 10 x 265mm
35042028 Clavo p/Tibia, 10 x 280mm
35042529 Clavo p/Tibia, 10 x 295mm
35042031 Clavo p/Tibia, 10 x 310mm
35042532 Clavo p/Tibia, 10 x 325mm
35042034 Clavo p/Tibia, 10 x 340mm
35042535 Clavo p/Tibia, 10 x 355mm
35042037 Clavo p/Tibia, 10 x 370mm
35042538 Clavo p/Tibia, 10 x 385mm
35042040 Clavo p/Tibia, 10 x 400mm
35042541 Clavo p/Tibia, 10 x 415mm
35043025 Clavo p/Tibia, 11 x 250mm
35043526 Clavo p/Tibia, 11 x 265mm
35043028 Clavo p/Tibia, 11 x 280mm
35043529 Clavo p/Tibia, 11 x 295mm
35043031 Clavo p/Tibia, 11 x 310mm
35043532 Clavo p/Tibia, 11 x 325mm
35043034 Clavo p/Tibia, 11 x 340mm
35043535 Clavo p/Tibia, 11 x 355mm
35043037 Clavo p/Tibia, 11 x 370mm
35043538 Clavo p/Tibia, 11 x 385mm
35043040 Clavo p/Tibia, 11 x 400mm
35043541 Clavo p/Tibia, 11 x 415mm
35063030 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 30mm
35063035 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 35mm
35063040 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 40mm
35063045 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 45mm
35063050 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 50mm
35063055 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 55mm
35063060 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 60mm
35063065 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 65mm
35063070 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 70mm
35063075 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 75mm
35063080 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 80mm

35063085 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 85mm
35063090 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 90mm
35063095 Tornillo de bloqueo, D 5.0 x 95mm
35062030 Tornillo de bloqueo, D 4.5 x 30mm
35062035 Tornillo de bloqueo, D 4.5 x 35mm
35062040 Tornillo de bloqueo, D 4.5 x 40mm
35062045 Tornillo de bloqueo, D 4.5 x 45mm
35062050 Tornillo de bloqueo, D 4.5 x 50mm
35062055 Tornillo de bloqueo, D 4.5 x 55mm
35062126 Tornillo de bloqueo, D 4.3 x 26mm
35062130 Tornillo de bloqueo, D 4.3 x 30mm
35062135 Tornillo de bloqueo, D 4.3 x 35mm
35062140 Tornillo de bloqueo, D 4.3 x 40mm
35062145 Tornillo de bloqueo, D 4.3 x 45mm
35062150 Tornillo de bloqueo, D 4.3 x 50mm
35070005 Macho/Perno de cierre (tornillo de cierre) (Tibia), 12mm
35070010 Macho/Perno de cierre (tornillo de cierre) (Tibia), 17mm
35070015 Macho/Perno de cierre (tornillo de cierre) (Tibia), 22mm

Instrumental reutilizable

607042 Set instrumentos suprapatella
607401 Manguito protección exterior para SPA
607402 Manguito protección para SPA
607403 Asa manguito protección para SPA
607404 Trócar, D 12.5mm para SPA
607405 Manguito centro para SPA
607406 Escariador de ingreso para SPA, D 12.5mm
607407 Brazo orientación proximal para SPA
607408 Tornillo conexión para SPA
607409 Barra compresión para SPA
607410 Barra extendida, canulada, para SPA
607041 Set Instrumentos Estándar con Dispositivo Orientación Distal
607043 Caja vacía para instrumentos estándar
607439 Set repuestos
607420 Regla Radiográfica
607421 Protector de tejidos
607422 Portal de ingreso
607423 Manguito centro/centralizador
607424 Escariador de ingreso, D 12.5mm
607425 Lesna, D 12.5mm
607426 Reductor
607427 Brazo orientación proximal
607428 Tornillo de conexión
607429 Barra de compresión
607430 Impactor / Impactador
269240 Porta alambre guía
607800 Barra guía punta esférica
607802 Eje flexible escariador, D 7mm
607803 Eje Flexible escariador, D 8mm
607806 Cabezal Escariador ,D 7.5mm
607807 Cabezal Escariador,D 8.0mm

607808 Cabezal Escariador D 8.5mm
607809 Cabezal Escariador, D 9.0mm
607810 Cabezal Escariador, D 9.5mm
607811 Cabezal Escariador, D 10.0mm
607812 Cabezal Escariador, D 10.5mm
607813 Cabezal Escariador, D 11.0mm
607814 Cabezal Escariador, D 11.5mm
607815 Cabezal Escariador, D 12.0mm
607831 Regla Guía Barra
607832 Manguito protección
607833 Manguito broca
607834 Trócar
607835 Broca, 4.1mm
607836 Broca, D 3.5mm
607837 Stopper de broca, D 4.1mm
607838 Sonda de profundidad para tornillos bloqueo
607839 Asa Quick Coupling
607840 Destornillador para tornillos bloqueo, SW4.75
607841 Destornillador flexible para capuchón cierre, SW 4.75
607842 Martillo combinación
607843 Extractor
607844 Guía Martillo
607847 Llave combinación
607848 Llave Allen, SW 4.75
607849 Alambre Guía Con punta roscada, D 3.2mm
607850 Alambre Guía, D 3.2mm
607851 Adaptador Acople AO
607852 Estilete de limpieza
607431 Conjunto Rueda con Manivela
607432 Perno de conexión p/Brazo Orientación Distal
607433 Brazo Orientación / Identificación Distal
607434 Identificador Distal
607435 Manguito Varilla Posicionamiento
607436 Broca para Agujero Posición, D 3.5mm
607437 Escariador para Agujero Posición
607438 Varilla Posición
607845 Varilla Radioluciente
607846 Plantilla para Pantalla

Período de vida útil: N/A

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

Lugar de elaboración: 1. No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-426 siendo su nueva vigencia hasta el 23 marzo 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: 09 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75562

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000991-26-9