



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-430#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: 1842-430

Disposición autorizante N° 6463/2021 de fecha 31 agosto 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N° rev: 1842-430#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de placas para hueso Variloc Vital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050 Placas, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las placas óseas son para tratar la fractura ósea traumática y patológica y la artrodesis del tobillo, así como la fijación temporal en cirugía de alargamiento óseo.

Modelos: 24257109 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22
24257110 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22
24257206 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23
24257207 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23
24257208 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23
24257209 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23
24257210 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23
26006102 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26
26006103 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26
26006104 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006105 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26
 26006106 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26
 26006107 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26
 26006202 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25
 26006203 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25
 26006204 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25
 26006205 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25
 26006206 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25
 26006207 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25
 26007003 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta SDXG36
 26007005 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta SDXG36

Período de vida útil: Implantes no estériles: 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: Unitaria

Método de esterilización: No Aplica

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

Lugar de elaboración: 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 1842-430 siendo su nueva vigencia hasta el 31 agosto 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: 03 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80322

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005870-26-2