



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 189-317#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de reparación Meniscal SuperBall

Marca:

Arcuro Medical

Número de PM:

189-317

Disposición Autorizante o reválida: 8222

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-005863-22-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	5 años	2 años

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 13485:2016 Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos MEDDEV 2.7/1:2016 (rev. 4) Evaluación clínica: orientación para fabricantes y notificado Cuerpos EN ISO 14155:2020 Investigación clínica de dispositivos médicos para sujetos humanos - Buenas prácticas clínicas	Arcuro medical Ltd ISO 13485 Certificado No. 36487 - QAR-0001A – Manual de Calidad Ver anexo I - INFORMACIÓN GENERAL Sub apartado 4 - RDP-0001A Plan de Gestión de Riesgos - RDT-0002A Análisis de riesg	-
2- EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	- RDP-0001A Plan de Gestión de Riesgos - RDT-0002A Análisis de riesgos - RDT-0002 Informe de Gestión de Riesgos QAR-0022G Procedimiento de Gestión de Riesgos Ver Apéndice VI - ANÁLISIS DE BENEFICIOS	-
3- EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	RDP-0001A Plan de Gestión de Riesgos - RDT-0002A Análisis de riesgos - RDT-0002 Informe de Gestión de Riesgos - QAR-0022G Procedimiento de Gestión de Riesgos Ver Apéndice VI - ANÁLISIS DE BENEFICIOS	-
4- EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación	- RDP-0001A Plan	-

de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	de Gestión de Riesgos - RDT-0002A Análisis de riesgos - RDT-0002 Informe de Gestión de Riesgos - QAR-0022G Procedimiento de Gestión de Riesgos Ver Apéndice VI - ANÁLISIS DE BENEFICIO	
5- EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	- RDP-0001A Plan de Gestión de Riesgos - RDT-0002A Análisis de riesgos - RDT-0002 Informe de Gestión de Riesgos - QAR-0022G Procedimiento de Gestión de Riesgos Ver Apéndice VI - ANÁLISIS DE BENEFICIO	-
6- ISO 13485:2016 Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos EN ISO 11607-1:2019 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 1: Requisitos de materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje EN ISO 11607-2:2019 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y montaje	- Arcuro Medical Ltd ISO 13485 Certificado No. 36487 Ver anexo I - INFORMACIÓN GENERAL Sub apartado 4 - QAR-0001A – Manual de Calidad RDP-0035A Sistema SuperBall Diseño de empaque y calificación de vi	-
7.1 EN ISO 11607-1:2019 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 1: Requisitos de materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje - RDT-0039A Especificaciones de embalaje Ver APéndice II DESCRIPCION & ESPECIFICACIONES DE TH MD sub sección 9.4 - RDP-0035A SuperBall System Diseño de empaque e informe de calificación de vida útil - RDT-0064A- Informe de evaluación clínica de SuperBall Ver el Apéndice VII PRODUCTO	- RDT-0039A Especificaciones de embalaje Ver APéndice II DESCRIPCION & ESPECIFICACIONES DE TH MD sub sección 9.4 - RDP-0035A SuperBall System Diseño de empaque e informe de calificación de vida útil	-

<p>VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN sub sección 18.4</p> <p>N / A</p> <p>EN ISO 11607-2:2019 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y montaje.</p> <p>ASTM D4332-14 Práctica estándar para el acondicionamiento de contenedores, paquetes o componentes de empaque para pruebas</p> <p>ASTM D5276-98 (2017) Método de prueba estándar para prueba de caída de contenedores cargados por caída libre</p> <p>Práctica estándar ASTM D4169-16</p>		
<p>7.2 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos</p>	<p>- RDP-0001A Plan de Gestión de Riesgos - RDT-0002A Análisis de riesgos - RDT-0002 Informe de Gestión de Riesgos - QAR-0022G Procedimiento de Gestión de Riesgos Ver Apéndice VI - ANÁLISIS DE BENEFICIOS</p>	-
<p>7.3 ASTM D4332-14 Práctica estándar para el acondicionamiento de contenedores, paquetes o componentes de empaque para pruebas</p>	<p>RDT-0064A- Informe de evaluación clínica de SuperBall Ver Apéndice VII - VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL PRODUCTO subsección 18.4</p>	-
<p>7.4 EN ISO 11607-2:2019 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y montaje.</p> <p>ASTM D4332-14 Práctica estándar para el acondicionamiento de contenedores, paquetes o componentes de empaque para prueba</p>	<p>Ver Apéndice VI - ANÁLISIS DE BENEFICIOS Y GESTIÓN DE RIESGOS</p>	-
<p>7.5 ASTM D5276-98 (2017) Método de prueba estándar para prueba de caída de contenedores cargados por caída libre</p> <p>Práctica estándar ASTM D4169-16 para pruebas de rendimiento de contenedores y sistemas de envío</p>	<p>RDT-0039A Especificaciones de embalaje Ver Apéndice II - DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DE TH MD subsección 9.4 - RDP-0035A</p>	-

	SuperBall System Diseño de empaque e informe de calificación de vida útil -	
7.6 ASTM D 3078-02 Método de prueba estándar para la determinación de fugas en envases flexibles por emisión de burbujas	- RDT-0039A Especificaciones de embalaje Ver Apéndice II - DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DE TH MD subsección 9.4 - RDP-0035A SuperBall System Diseño de empaque e informe de calificación de vida útil	-
8.1 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	RDP-0001A Plan de Gestión de Riesgos - RDT-0002A Análisis de riesgos - RDT- 0002 Informe de Gestión de Riesgos - QAR-0022G Procedimiento de Gestión de Riesgos Ver Anexo VI BENEFICIO RIESGO ANÁLISIS Y G	-
8.2 NA	-	-
8.3 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	RDP-0001A Plan de Gestión de Riesgos - RDT-0002A Análisis de riesgos - RDT- 0002 Informe de Gestión de Riesgos - QAR-0022G Procedimiento de Gestión de Riesgos Ver Anexo VI BENEFICIO RIESGO ANÁLISIS Y G	-
8.4 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	RDP-0001A Plan de Gestión de Riesgos - RDT-0002A Análisis de riesgos - RDT- 0002 Informe de Gestión de Riesgos - QAR-0022G	-

	Procedimiento de Gestión de Riesgos Ver Anexo VI BENEFICIO RIESGO ANÁLISIS Y G	
8.5 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Procedimiento de Gestión Ver Anexo VI BENEFICIO RIESGO ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS	-
9.1 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos RDP-0001A Plan de Gestión de Riesgos	RDP-0001A Plan de Gestión de Riesgos - RDT-0002A Análisis de riesgos - RDT-0002 Informe de Gestión de Riesgos - QAR-0022G Procedimiento de Gestión de Riesgos Ver Anexo VI BENEFICIO RIESGO ANÁLISIS Y G	-
9.2 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	RDP-0001A Risk Management Plan - RDT-0002A Risk Analysis - RDT-0002 Risk Management Report - QAR-0022G Risk Management Procedure	-
10.1 EN ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos - EN ISO 10993-18 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 18: Caracterización química de materiales - EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicación de riesgos gestión a dispositivos médicos -	RDT-0016A Matriz de Trazabilidad Se e Apéndice IV DISEÑO Y INFORMACIÓN DE FABRICACIÓN subsección 13.2 - Proyecto de evaluación de riesgos biológicos del sistema SuperBall No. 176240 - Informe de prueba	-
10.2 NA	-	-
10.2 NA	-	.
11; 12 NA	.	.
13.1 EN ISO 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos - ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e	RDT-0016A Matriz de Trazabilidad Ver el Apéndice IV DISEÑO Y INFORMACIÓN DE	-

información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales	FABRICACIÓN subsección 13.2 - IFU-SB-004 - Instrucciones de uso de SuperBall S ee Anexo III INFORMACIÓN PROPORCIONADO POR EL	
13.2 EN ISO 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos - ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales	- IFU-SB-004 - Instrucciones de uso de SuperBall - Lab- SB-001 – Etiqueta de caja de bolsa y estante - Lab-SB-003 – Etiqueta de caja de envío S ee Anexo III INFORMACIÓN PROPORCIONADO POR EL FABRICANTE	-
13.3 - EN ISO 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos - ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales - EN ISO 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos - ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales	- RDT-0016A Traceability Matrix See Appendix IV DESIGN & MANUFACTURING INFORMATION sub section 13.2 - IFU- SB-004 - Instrucciones de uso de SuperBall S ee Anexo III INFORMACIÓN PROPORCIONADO POR EL FA	-
13.4 - EN ISO 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos - ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales	- Matriz de Trazabilidad RDT- 0016A Ver el Apéndice IV DISEÑO Y INFORMACIÓN DE FABRICACIÓN subsección 13.2 - IFU-SB-004 - Instrucciones de uso de SuperBall S ee Anexo III INFORMACIÓN PROPORCIONADO POR	-
13.5 NA	-	-
13.6 - EN ISO 1041:2008 Información proporcionada por	Matriz de	-

el fabricante de dispositivos médicos - ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales - EN ISO 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos - ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar con dispositivos médicos etiquetas, etiquetado e información que debe suministrarse - Parte 1: Requisitos generales	Trazabilidad RDT-0016A Ver el Apéndice IV DISEÑO Y INFORMACIÓN DE FABRICACIÓN subsección 13.2 - IFU-SB-004 - Instrucciones de uso de SuperBall S ee Anexo III INFORMACIÓN PROPORCIONADO POR EL	
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Promedon S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se

autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 agosto 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005206-25-8