



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1347-14#0003

En nombre y representación de la firma Bioprotece 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: 1347-14

Disposición autorizante N° 2232-19 de fecha 12 marzo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación agil Ex 1-0047-3110-007145-22-4

Modificación agil Ex 1-0047-3110-007467-21-5

Modificación agil Ex. N°: 1-0047-3110-002619-23-2

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fijación de Ligamentos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioprotece IP Magna Innovations Med Prowal Ossamed Traumedical Traumathos Omnes ST Implants CLP Fixamed Arthrofix Bio-Fix Biofixa Joint Grupo Bio Grupo Fix Articulart Novax Ultralock Inmedica Coneccis TM OSTEO TM JOINT TM Sportmed San Jorge Bio 3D BioDesing Next Gen InnovoFix InnovoBP BIP Aconcagua Vlacks BioCovi BioJoint BioStill Biopro BioTrauma BioLog BioArt BioLock BioModel BioHealt BioBones BioUpdate BioEvolution BioGen Butterfly

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estabilización de estructuras óseas-ligamentarias, en cirugías artroscópicas: fijación de tendones ligamentos durante procedimientos de reconstrucción ortopédica. Fijación de hueso-tendón-hueso.

Modelos: 65 FIJACION DE LIGAMENTOS

65-001-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 20mm  
65-002-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 25mm  
65-003-XX KUROSACA PERFIL ROMA D.7 X 30MM  
65-004-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 20mm  
65-005-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 25mm  
65-006-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 30mm  
65-007-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 20mm  
65-008-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 25mm  
65-009-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 30mm  
65-010-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 20mm  
65-011-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 25mm  
65-012-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 30mm  
65-013-XX Interfix sin cabeza D.7 x 20mm  
65-014-XX Interfix sin cabeza D.7 x 25mm  
65-015-XX Interfix sin cabeza D.7 x 30mm  
65-016-XX Interfix sin cabeza D.8 x 20mm  
65-017-XX Interfix sin cabeza D.8 x 25mm  
65-018-XX Interfix sin cabeza D.8 x 30mm  
65-019-XX Interfix sin cabeza D.9 x 20mm  
65-020-XX Interfix sin cabeza D.9 x 25mm  
65-021-XX Interfix sin cabeza D.9 x 30mm  
65-022-XX Interfix con cabeza D.7 x 20mm  
65-023-XX Interfix con cabeza D.7 x 25mm  
65-024-XX Interfix con cabeza D.7 x 30mm  
65-025-XX Interfix con cabeza D.8 x 20mm  
65-026-XX Interfix con cabeza D.8 x 25mm  
65-027-XX Interfix con cabeza D.8 x 30mm  
65-028-XX Interfix con cabeza D.9 x 20mm  
65-029-XX Interfix con cabeza D.9 x 25mm  
65-030-XX Interfix con cabeza D.9 x 30mm  
65-031-XX Tornillo transversal D.8,0 x 40mm  
65-032-XX Tornillo transversal D.8,0 x 45mm  
65-033-XX Tornillo transversal D.8,0 x 50mm  
65-034-XX Tornillo transversal D.7,0 x 40mm  
65-035-XX Tornillo transversal D.7,0 x 45mm  
65-036-XX Tornillo transversal D.7,0 x 50mm  
65-037-XX Endobotton 10mm  
65-038-XX Endobotton 15mm  
65-039-XX Endobotton 20mm  
65-040-XX Endobotton 25mm  
65-041-XX Endobotton 30mm  
65-042-XX Endobotton 35mm  
65-043-XX Endobotton para sindesmosis  
65-044-XX Endobotton Regulable  
65-045-XX Endobotton Autoajustable  
65-046-XX Boton para acromio clavicular 9mm  
65-047-XX Boton para acromio clavicular 11mm  
65-048-XX Boton para acromio clavicular 13mm  
65-049-XX Arpon D.1,8mm  
65-050-XX Arpon D.2,0mm  
65-051-XX Arpon D.2,2mm



65-052-XX Arpon D.2,8mm  
65-053-XX Arpon D.3,0mm  
65-054-XX Arpon D.3,5mm  
65-055-XX Arpon D.4,0mm  
65-056-XX Arpon D.4,5mm  
65-057-XX Arpon D.5,0mm  
65-058-XX Arpon D.2,0mm Sin Hojal  
65-059-XX Arpon D.2,2mm Sin Hojal  
65-060-XX Arpon D.2,8mm Sin Hojal  
65-061-XX Arpon D.3,0mm Sin Hojal  
65-062-XX Arpon D.3,5mm Sin Hojal  
65-063-XX Arpon D.4,0mm Sin Hojal  
65-064-XX Arpon D.4,5mm Sin Hojal  
65-065-XX Arpon D.5,0mm Sin Hojal  
65-066-XX Arpon D.5,5mm Sin Hojal  
65-067-XX Arpon D.3,5mm doble rosca Sin Hojal  
65-068-XX Arpon D.5,0mm doble rosca Sin Hojal  
65-069-XX Arpon D.5,5mm doble rosca Sin Hojal

## 68 GRAPAS

68-001-XX Mini grapa chica redonda  
68-002-XX Mini grapa Mediana redonda  
68-003-XX Mini Grapa grande redonda  
68-004-XX Grapa IQL 3 Pines  
68-005-XX Grapa IQL 5 Pines  
68-006-XX Grapa IQL 7 Pines  
68-013-XX Mini grapa chica  
68-014-XX Mini grapa Mediana  
68-015-XX Mini Grapa grande  
68-016-XX Grapa IQL Chica  
68-017-XX Grapa IQL Mediana  
68-018-XX Grapa IQL Grande

Marca Código XX

Bioprotece BP

IP Magna IP

Innovations Med IM

Prowal PW

Ossamed OS

Traumedical TM

Traumathos TR

Omnes ON

ST Implants ST

CLP CP

Fixamed FM

Arthrofix AF

Bio-Fix BF

Biofixa BX

Joint Jo

Grupo Bio GB



Grupo Fix GF  
Articulart AR  
Novax NV  
Ultralock UL  
Inmedica ID  
Coneccis CC  
TM OSTEO TO  
TM JOINT TJ  
TM Sportmed ?S  
San Jorge SJ  
Bio 3D BD  
BioDesing BG  
Next Gen NG  
InnovoFix IF  
InnovoBP IB  
BIP BI  
Aconcagua AC  
Vlacks VK  
BioCovi BV  
BioJoint BJ  
BioStill BS  
Biopro BR  
BioTrauma BT  
BioLog BL  
BioArt BA  
BioLock BK  
BioModel BM  
BioHealt BH  
BioBones BB  
BioUpdate BU  
BioEvolution BE  
BioGen BG  
Butterfly BY

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: Estéril, por unidad

Método de esterilización: oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Bioprotece S.A.

Lugar de elaboración: VICENTE LOPEZ 4334

VILLA BALLESTER. Buenos Aires.

Argentina



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 Bioprotece S.A. bajo el número PM 1347-14 siendo su nueva vigencia hasta el 12 marzo 2029

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: 20 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 56845

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001287-24-0