



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