



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1552-180#0002

En nombre y representación de la firma CROSMED 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: 1552-180

Disposición autorizante N° 6302/2009 de fecha 04 diciembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4359/2017

5583/2020

4169/2022

1552-180#0001/2024

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tornillos Bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para fijar tejidos, incluyendo ligamentos o tendones al hueso o hueso/tendón al hueso.

Modelos: AR-5025B-16 Tornillo Bio-Compression, 3 x 16 mm

AR-5025B-18 Tornillo Bio-Compression, 3 x 18 mm

AR-5025B-20 Tornillo Bio-Compression, 2.7 x 20 mm

AR-5025B-22 Tornillo Bio-Compression, 3 x 22 mm

AR-5025B-24 Tornillo Bio-Compression, 3 x 24 mm

AR-5025B-26 Tornillo Bio-Compression, 3 x 26 mm

AR-1360B Tornillo de Bio-interferencia, 6 x 23 mm

AR-1370B Tornillo de Bio-interferencia, 7 x 23mm

AR-1370TB Tornillo de Bio-interferencia, rosca completa, 7 x 28 mm
 AR-1380B Tornillo de Bio-interferencia, con camisa/vaina descartable, 8 x 23 mm
 AR-1380TB Tornillo de Bio-interferencia, rosca completa, 8 x 28 mm
 AR-1390B Tornillo de Bio-interferencia, con camisa/vaina descartable 9 x 23 mm
 AR-1390TB Tornillo de Bio-interferencia, rosca completa 9 x 28 mm
 AR-1400B Tornillo de Bio-interferencia, 10 x 23 mm
 AR-1400TB Tornillo de Bio-interferencia, rosca completa 10 x 28 mm
 AR-1403TB Tornillo de Bio-interferencia, rosca completa 11 x 28 mm
 AR-1360C Tornillo de Interferencia BioComposite, Tapered Tip 6 x 23 mm
 AR-1370C Tornillo de Interferencia BioComposite 7 x 23 mm
 AR-1370TC Tornillo de Interferencia BioComposite, rosca completa, 7 x 28 mm
 AR-1380C Tornillo de Interferencia BioComposite, 8 x 23 mm
 AR-1380TC Tornillo de Interferencia BioComposite, rosca completa, 8 x 28 mm
 AR-1390C Tornillo de Interferencia BioComposite 9 x 23 mm
 AR-1390TC Tornillo de Interferencia BioComposite, rosca completa, 9 x 28 mm
 AR-1400C Tornillo de Interferencia BioComposite, 10 x 23 mm
 AR-1400TC Tornillo de Interferencia BioComposite, rosca completa, 10 x 28 mm
 AR-1403TC Tornillo de Interferencia BioComposite, rosca completa, 11 x 28 mm
 AR-1404TC Tornillo de Interferencia BioComposite, rosca completa, 12 x 28 mm
 AR-1530B Tornillo Bio-Tenodesis™, con introductor de uso manual, 3 x 8 mm
 AR-1540B Tornillo Bio-Tenodesis™, 4 x 10 mm
 AR-1547B Tornillo Bio-Tenodesis™, 4.75 x 15 mm
 AR-1555B Tornillo Bio-Tenodesis™, 5.5 x 15 mm
 AR-1555DS Tornillo Bio-Tenodesis™, con Pack de Ejes descartables, 5.5 x 15 mm
 AR-1562B Tornillo Bio-Tenodesis™, 6.25 x 15 mm
 AR-1570B Tornillo Bio-Tenodesis™, 7 x 23 mm
 AR-1580B Tornillo Bio-Tenodesis™, 8 x 23 mm
 AR-1590B Tornillo Bio-Tenodesis™, 9 x 23 mm
 AR-1670B Tornillo Bio-Tenodesis™, 7 x 10 mm
 AR-1680B Tornillo Bio-Tenodesis™, 8 x 12 mm
 AR-1540BC Tornillo p/Tenodesis, BioComposite 4 x 10 mm
 AR-1547BC Tornillo p/Tenodesis, BioComposite 4.75 x 15 mm
 AR-1555BC Tornillo p/Tenodesis, BioComposite 5.5 x 15 mm
 AR-1562BC Tornillo p/Tenodesis, BioComposite 6.25 x 15 mm
 AR-1570BC Tornillo p/Tenodesis, BioComposite 7 x 23 mm
 AR-1580BC Tornillo p/Tenodesis, BioComposite 8 x 23 mm
 AR-1590BC Tornillo p/Tenodesis, BioComposite 9 x 23 mm
 AR-1670BC Tornillo p/Tenodesis, BioComposite 7 x 10 mm
 AR-1680BC Tornillo p/Tenodesis, BioComposite 8 x 12 mm
 AR-1555CDS Tornillo BioComposite p/Tenodesis con Pack de ejes descartables, 5.5 x 15 mm
 AR-1351B Bio-Transfix 5 x 40 mm
 AR-1351BK-CP Sistema de implante, Bio-TransFix con clavija broca TransFix® de 3mm, alambre pasa injerto, clavija guía punta de broca, implante Bio-TransFix 5 x 40 mm
 AR-1351LB Bio-Transfix 5 x 50 mm
 AR-1351LBK-CP Sistema de implante, Bio-TransFix con clavija broca TransFix® de 3mm, alambre pasa injerto, clavija guía punta de broca, implante Bio-TransFix 5 x 50 mm
 AR-1351C-01 TransFix® BioComposite, 5 x 40 mm
 AR-1351C-02 TransFix® BioComposite, 5 x 50 mm
 AR-5035TB-09 Tornillo de Bio-interferencia, Delta canulada cónica, 9 x 35 mm
 AR-5035TB-10 Tornillo de Bio-interferencia, Delta canulada cónica, 10 x 35
 AR-5035TB-11 Tornillo de Bio-interferencia, Delta canulada cónica, 11 x 35 mm

AR-5035TB-12 Tornillo de Bio-interferencia, Delta canulada cónica, 12 x 35 mm
 AR-5035TC-09 Tornillo de Interferencia BioComposite, 9 x 35 mm
 AR-5035TC-10 Tornillo de Interferencia BioComposite, 10 x 35 mm
 AR-5035TC-11 Tornillo de Interferencia BioComposite, 11 x 35 mm
 AR-5035TC-12 Tornillo de Interferencia BioComposite, 12 x 35 mm
 AR-1586LB-07 RetroScrew®, Rosca Inversa, 7 x 20 mm
 AR-1586LB-08 RetroScrew®, Rosca Inversa, 8 x 20 mm
 AR-1586LB-09 RetroScrew®, Rosca Inversa, 9 x 20 mm
 AR-1586LB-10 RetroScrew®, Rosca Inversa, 10 x 20 mm
 AR-1586RB-08 RetroScrew®, Tibial 8 x 20 mm
 AR-1586RB-09 RetroScrew®, Tibial 9 x 20 mm
 AR-1586RB-10 RetroScrew®, Tibial 10 x 20 mm
 AR-1586RC-07 BioComposite RetroScrew® 7 x 20 mm
 AR-1586RC-08 BioComposite RetroScrew® 8 x 20 mm
 AR-1586RC-09 BioComposite RetroScrew® 9 x 20 mm
 AR-1586RC-10 BioComposite RetroScrew® 10 x 20 mm
 AR-5028B-08 Tornillo de Bio-interferencia Delta redonda cónica con camisa/vaina descartable, 8 x 28 mm
 AR-5028B-09 Tornillo de Bio-interferencia Delta redonda cónica con camisa/vaina descartable, 9 x 28 mm
 AR-5028B-10 Tornillo de Bio-interferencia Delta redonda cónica con camisa/vaina descartable, 10 x 28 mm
 AR-5028B-11 Tornillo de Bio-interferencia, 11 x 28 mm Delta redonda cónica
 AR-5028C-08 Tornillo de Interferencia BioComposite, 8 x 28 mm
 AR-5028C-09 Tornillo de Interferencia BioComposite, 9 x 28 mm
 AR-5028C-10 Tornillo de Interferencia BioComposite, 10 x 28 mm
 AR-5028C-11 Tornillo de Interferencia BioComposite, 11 x 28 mm
 AR-4156DS Sistema de Implante, TRIM-IT Spin Pin™, 2 x 100 mm [.078" x 4"] con regla descartable
 AR-4020C-06 FastThread™, Tornillo de Interferencia BioComposite, 6 x 20 mm, con camisa/vaina descartable
 AR-4020C-07 FastThread™, Tornillo de Interferencia BioComposite, 7 x 20 mm, con camisa/vaina descartable
 AR-4020C-08 FastThread™, Tornillo de Interferencia BioComposite, 8 x 20 mm, con camisa/vaina descartable
 AR-4020C-09 FastThread™, Tornillo de Interferencia BioComposite, 9 x 20 mm, con camisa/vaina descartable
 AR-4020C-10 FastThread™ Tornillo de Interferencia BioComposite, 10 x 20 mm, con camisa/vaina descartable
 AR-4030C-07 FastThread™ Tornillo de Interferencia BioComposite, 7 x 30 mm
 AR-4030C-08 FastThread™ Tornillo de Interferencia BioComposite, 8 x 30 mm
 AR-4030C-09 FastThread™ Tornillo de Interferencia BioComposite, 9 x 30 mm
 AR-4030C-10 FastThread™ Tornillo de Interferencia BioComposite, 10 x 30 mm
 AR-4030C-11 FastThread™ Tornillo de Interferencia BioComposite, 11 x 30 mm
 AR-4030C-12 FastThread™ Tornillo de Interferencia BioComposite, 12 x 30 mm
 AR-1530BC Tornillo p/Tenodesis, BioComposite con Introducutor manual, 3 x 8 mm
 AR-1540CDS BioComposite-Tornillo p/Tenodesis con Pack de Ejes descartables, 4 x 10 mm
 AR-1547CDS BioComposite Tornillo p/Tenodesis con Pack de Ejes Descartables, 4.75 x 15 mm
 AR-1562CDS BioComposite Tornillo p/Tenodesis con Pack de Ejes Descartables, 6.25 x 15 mm
 AR-1249 Clavija guía Nitinol para Tornillo de Bio-interferencia, 1.1 mm
 AR-1350D Eje/Impulsor para Tornillo p/Tenodesis

AR-1377C-07 Dilatador canulado 7 mm (para tornillos BioComposite 23 mm)
 AR-1377C-08 Dilatador canulado 8 mm (para tornillos BioComposite 23 mm)
 AR-1405 Escariador de Cabeza Canulada, 5 mm
 AR-1405.5 Escariador de Cabeza Canulada, 5.5 mm
 AR-1406 Escariador de Cabeza Canulada, 6 mm
 AR-1406.5 Escariador de Cabeza Canulada, 6.5 mm
 AR-1407 Escariador de Cabeza Canulada, 7 mm
 AR-1407.5 Escariador de Cabeza Canulada, 7.5 mm
 AR-1408 Escariador de Cabeza Canulada, 8 mm
 AR-1408.5 Escariador de Cabeza Canulada, 8.5 mm
 AR-1409 Escariador de Cabeza Canulada, 9 mm
 AR-1409.5 Escariador de Cabeza Canulada, 9.5 mm
 AR-1410 Escariador de Cabeza Canulada, 10 mm
 AR-1410.5 Escariador de Cabeza Canulada, 10.5 mm
 AR-1411 Escariador de Cabeza Canulada, 11 mm
 AR-1415 Asa mandril de Jackson
 AR-1416 Adaptador Hudson
 AR-1530DS Kit descartables para tornillos p/Tenodesis con dos FiberWire® # 2-0 con aguja, alambre pasa sutura, Alambre K pasa sutura, brocas canuladas de 2.5 mm, 3 mm & 3.5 mm & Cable guía
 AR-1540DB Eje/Impulsor para Tornillo p/Tenodesis 10mm
 AR-1540T Eje/Macho para Tornillo p/Tenodesis™, 4 mm x 10 mm
 AR-1547T Eje/Macho para Tornillo p/Tenodesis™, 4.75 mm x 15 mm
 AR-1555T Eje/Macho para Tornillo p/Tenodesis™, 5.5 mm x 15 mm
 AR-1562T Eje/Macho para Tornillo p/Tenodesis™, 6.25 mm x 15 mm
 AR-1570DB Eje/Impulsor p/ Tornillo Bio-Tenodesis™, 23mm
 AR-1570T Eje/Macho p/Tornillo p/Tenodesis™, 7 mm x 23 mm
 AR-1670DB Eje/Impulsor p/ Tornillo p/Tenodesis 10mm y 12mm
 AR-1670T Eje/Macho p/Tornillo p/Tenodesis™, 7 mm x 10 mm
 AR-1675C Estuche Instrumental Tornillo p/Tenodesis
 AR-1676DS Kit instrumental descartable para tornillo p/Tenodesis con clavija guía de 2.4 mm, alambre pasa sutura, FiberWire® # 2 con aguja, FiberWire 2-0 con aguja, FiberWire #2, FiberWire 2-0, FiberLoop® # 2 con aguja y regla.
 AR-1680T Eje/Macho p/Tornillo p/Tenodesis™, 8 mm x 12 mm
 AR-1845 Ranurador de túnel p/Tornillo de Bio-interferencia
 AR-1996CD Eje/Impulsor, Tornillo de Interferencia BioComposite
 AR-1996CDL-1 Eje/Impulsor, largo, Tornillo de Interferencia BioComposite, Quick Connect
 AR-1996SD SlapDriver de asa fija (para tornillos de 20 mm y 30 mm)
 AR-1999SD SlapDriver asa trinquete (Quick Connect)
 AR-4019D FastThread™ Destornillador para 6 mm
 AR-4019D-1 FastThread™ Destornillador para 6 mm, Quick Connect
 AR-4019SD SlapDriver de asa fija (para tornillos de 6 mm x 20 mm)
 AR-4020D FastThread™ Destornillador
 AR-4020D-1 FastThread™ Destornillador, Quick Connect
 AR-4020DF Destornillador flexible FastThread™, Quick Connect
 AR-4020HT-06 FastThread™ Macho/Eje Tornillo, 6 mm
 AR-4020HT-07 FastThread™ Macho/Eje Tornillo, 7 mm
 AR-4020HT-08 FastThread™ Macho/Eje Tornillo, 8 mm
 AR-4020HT-09 FastThread™ Macho/Eje Tornillo, 9 mm
 AR-4020HT-10 FastThread™ Macho/Eje Tornillo, 10 mm
 AR-4020SD SlapDriver de asa fija (solamente para tornillos de 20 mm)

AR-4020T-06 FastThread™ Macho/Eje Tornillo, 6 mm, Quick Connect
AR-4020T-07 FastThread™ Macho/Eje Tornillo, 7 mm, Quick Connect
AR-4020T-08 FastThread™ Macho/Eje Tornillo, 8 mm, Quick Connect
AR-4020T-09 FastThread™ Macho/Eje , 9 mm, Quick Connect
AR-4020T-10 FastThread™ Macho/Eje , 10 mm, Quick Connect
AR-4020TF-06 Macho/Eje Tornillo Flexible FastThread™ , 6 mm, Quick Connect
AR-4020TF-07 Macho/Eje Tornillo Flexible FastThread™ , 7 mm, Quick Connect
AR-4020TF-08 Macho/Eje Tornillo Flexible FastThread™ , 8 mm, Quick Connect
AR-4020TF-09 Macho/Eje Tornillo Flexible FastThread™ , 9 mm, Quick Connect
AR-4020TF-10 Macho/Eje Tornillo Flexible FastThread™ , 10 mm, Quick Connect

Período de vida útil: 4 años para dispositivos Bio y Bio-Composite.
2 años para los dispositivos restantes.

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: Envase Unitario

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

Lugar de elaboración: Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945 Estados Unidos

T.A.G. MEDICAL PRODUCTS
CORPORATION LTD
KIBBUTZ GAATON
GAATON, Northern
ISRAEL 513000

Arthrex, Inc.
6875 Arthrex Commerce Drive
Ave Maria, FL USA 34142

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 CROSMED S.A. bajo el número PM 1552-180 siendo su nueva vigencia hasta el 04 diciembre 2029	
TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 28 marzo 2025	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 62485	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006974-24-5	



BIASEVICH Nadia Marina
CUIL 23318933014



BENTOLILA Romina Paula
CUIL 27253285767