



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-234#0002

En nombre y representación de la firma CorpoMedica SA , 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: 136-234

Disposición autorizante N° 4548/20 de fecha 23 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: N° rev 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de anclaje de sutura.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-892 Kits para suturas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los kits de anclaje de suturas están indicados para la reinserción de tejidos blandos en el hueso con un hilo de sutura.

El cirujano aplicará su juicio clínico para dictaminar el tamaño y tipo de anclaje y sutura adecuados para la indicación específica.

Además, compete al cirujano decidir el empleo de varios anclajes en función de la indicación.

Mano/muñeca:

- Reinserción transósea de los tendones flexores y extensores.
- Reparación de ligamentos peri articulares (MCF, IFP e IFD de los dedos de la mano).
- Reparación/reconstrucción del ligamento escafolunar y de los ligamentos carpianos intrínsecos y extrínsecos. (Excepto Kerifix ® con la sutura UHMWPE 4.0)

Población destinataria: cualquier población que requiera tratamiento quirúrgico con el dispositivo y cuya calidad ósea resulte satisfactoria en opinión del cirujano. El uso y la colocación de este dispositivo no deben solapar, interferir o romper el cartílago de conjunción.

Rendimiento: resistencia a las fuerzas fisiológicas de los ligamentos y tendones de la mano y la muñeca durante el período de convalecencia.

Modelos: 500-B10001 – Kit de sutura de anclaje impactado + sutura UHMWPE, USP 2.0.
500-B10002 – Kit de sutura de anclaje impactado + sutura UHMWPE, USP 4.0.

Período de vida útil: 2 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: Cada kit contiene un ancla premontada en el accesorio de inserción y un accesorio de preperforación.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Keri Medical SA.

Lugar de elaboración: 5 Chemin de Pré-Fleuri, 1228 Plan-les-Ouates, Suiza

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 CorpoMedica SA bajo el número PM 136-234 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 2030

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: 26 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68399

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003850-25-9