



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1486-44#0002

En nombre y representación de la firma MECANIZADOS GABRIEL 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: 1486-44

Disposición autorizante N° DI-2020-4979-APN-ANMAT#MS de fecha 08 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° REV: 1486-44#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: RECONSTRUCCION LIGAMENTARIA DE PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS: 16-027- SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA
INNOVATIONS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fracturas óseas, osteotomías, reconstrucción de ligamentos cruzados anterior y posterior para rodilla; y reconstrucción ligamentaria en general (fijación del tejido blando al hueso).

Modelos: MATRIBOTTON 15cm PEEK - Sutura
MATRIBOTTON 20cm PEEK - Sutura
MATRIBOTTON 25cm PEEK - Sutura
MATRIBOTTON 30cm PEEK - Sutura
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 8 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 10 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 12 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 14 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 16 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 18 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 35 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 35 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 35 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 35 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 35 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 X 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 X 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 X 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 X 35 mm de Largo - PEEK
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 40 mm de Largo PEEK
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 45 mm de Largo PEEK
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 50 mm de Largo PEEK
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 55 mm de Largo PEEK
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 60 mm de Largo PEEK
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 40 mm de Largo PEEK
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 45 mm de Largo PEEK
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 50 mm de Largo PEEK
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 55 mm de Largo PEEK
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 60 mm de Largo PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 7 X 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 7 X 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 7 X 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 8 X 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 8 X 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 8 X 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 9 X 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 9 X 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 9 X 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 8 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 10 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 12 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 14 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 16 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 18 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 35 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 35 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 35 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 35 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 35 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 20 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 25 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 30 mm de Largo - PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 35 mm de Largo - PEEK
BOTON DE FIJACION ENDOBOTTON X 4 ORIF. X 16mm de Largo PEEK
ENDOBTTON LONG X 15 MM PEEK
ENDOBTTON LONG X 20 MM PEEK
ENDOBTTON LONG X 25 MM PEEK
ENDOBTTON LONG X 30 MM PEEK
ENDOBTTON LONG X 35 MM PEEK
ENDOBTTON LONG X 40 MM PEEK
ENDOBTTON LONG X 45 MM PEEK
ENDOBTTON LONG X 50 MM PEEK
ENDOBTTON LONG X 55 MM PEEK
ENDOBTTON LONG X 60 MM PEEK
MICROBTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 15mm
MICROBTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 20mm
MICROBTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 25mm
MICROBTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 30mm
MICROBTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 35mm
MICROBTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 40mm
ENDBUTTON LOOP REGULABLE ACROMIOCLAVICULAR - PEEK
ENDBUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 8.0 MM - PEEK
ENDBUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 9.5 MM - PEEK
ENDBUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 11.0 MM - PEEK
ENDBOTTON HIZABLE DE 4 ORIF. X 14mm PEEK/POLIESTER
HILO GRATINADO BLCO. Y AZUL POLIESTER P/ENDBOTTON 1mm x 1mtr. POLIETER
PLACA METÁLICA DE FIJACIÓN ENDOBTTON 4 ORIF. X 12mm de Largo PEEK

PLACA PARA ENDOBOTTON x 4 ORIF. x 12mm de PEEK
BOTON PARA SINDESMOSIS Ø 8,0mm - PEEK
BOTON PARA SINDESMOSIS Ø 9,5mm - PEEK
BOTON PARA SINDESMOSIS Ø 11mm - PEEK
MATRIBOTTON (ENDOJOIN FIJADOR REGULABLE S/NUDO P/SINDESMOSIS) 4 X 13mm
PEEK
MATRIBOTTON (ENDOJOIN FIJADOR REGULABLE S/NUDO ACROMIOCLAVICULAR) 4 X
13mm PEEK
INSTRUMENTAL ASOCIADO

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: ENVASADO INDIVIDUALMENTE

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO (ETO).

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar de elaboración: Intendente Alvear 2751 - San Andrés - Partido de San Martin - Pcia. de Bs.
As. - 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 MECANIZADOS GABRIEL S.A. bajo el número PM 1486-44 siendo su nueva vigencia hasta el 08 julio 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: 18 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 68761

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004221-25-2