



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1552-175#0001

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: 1552-175

Disposición autorizante N° 4082/2013 de fecha 26 junio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5793/16

DC N° 00

3624/22

DC N° 1552-175#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Ortopédico Multifuncional

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-954, Taladros Manuales, para Cirugía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para uso ortopédico, para operar diferentes piezas de mano.

Modelos: Sistema Ortopédico Multifuncional e Instrumental Asociado

AR-8305 Consola Shaver Synergy Resection (sic) Consola para resección

AR-6400RBEFresa, redonda, HL, 8 estrías, 4.0 mm x 19 cm

AR-6420BC BoneCutter, HL, 4.2mm x 19cm

AR-6420CBC BoneCutter, curvo, HL, 4.2 mm x 19 cm

AR-6420CDS Disector, curvo, HL, 4.2mm x 19 cm

AR-6420CEX Excalibur, curvo, HL. 4.2 mm x 19 cm

AR-6420CST SabreTooth®, curvo, HL, 4.2 mm x 19 cm
 AR-6420DS Disector, HL, 4.2 mm x 19 cm
 AR-6420EX Excalibur, HL, 4.2 mm x 19 cm
 AR-6420TD Torpedo™, 4.2 mm x 19 cm
 AR-6500RBE Fresa, redonda, HL, 8 estrías, 5.0 mm x 19 cm
 AR-6500VBE Fresa, redonda, cóncava, HL, 8 estrías, 5.0 mm x 19 cm
 AR-7200SR Sabre (sic), SJ, 2.0 mm x 7cm
 AR-7300DS Disector, SJ, 3.0 mm x 7 cm
 AR-7300BT Fresa, ovalada, SJ, 10 estrías, 3.0 mm x 7 cm
 AR-7300RBE Fresa, redonda, SJ, 8 estrías, 3.0 mm x 7 cm
 AR-7300SR Sabre (sic). SJ, 3.0 mm x 7cm
 AR-7400TD Torpedo™, 4.0 mm x 7 cm
 AR-8150PP-30 Instrumento PowerPick™, 30°, 1.5 mm x 13 cm
 AR-8150PP-4 Instrumento PowerPick™, 45°. 1.5 mm x 13 cm
 AR-8150PX-45 Instrumento PowerPick™, 45°, broca profundidad 6mm, 1.5 mm x 13 cm
 AR-8310APS II Pedal de pie, std.
 AR-8330FAPS II Shaver pieza de mano, control pedal de pie.
 AR-8330SJ Synergy Resection HP, SJ
 AR-8330SJV Removable Valve/Válvula Removable Synergy Resection HP, SJ
 AR-8332H Shaver HP, Synergy, control de mano
 AR-8332RH Shaver HP, Synergy, control de mano, Backhand
 AR-8350CDS Disector, curvo, 3.5 mm x 13cm
 AR-8350DS Disector, 3.5 mm x 13cm
 AR-8350PR PoweRasp™, 3.5 mm x 13 cm
 AR-8350ST SabreTooth®, 3.5 mm x 13 cm
 AR-8380BC BoneCutter, 3.8 mm x 13 cm
 AR-8380DS Disector, 3.8 mm x 13 cm
 AR-8380EX Excalibur, 3.8 mm X 13cm
 AR-8380SR Sabre (sic), 3.8 mm X 13 cm
 AR-8380ST SabreTooth, 3.8 mm X 13 cm
 AR-8380SW Slotted Whisker/Whisker ranurado, 3.8 mm X 13cm
 AR-8400BC BoneCutter 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400CBC BoneCutter, curvo, 4.0mm x 13 cm
 AR-8400CDC DoubleCut, curvo, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400CDS Disector, curvo, 4.0 mm x 13cm
 AR-8400CEX Excalibur, curvo. 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400CRE Fresa, redonda, ClearCut™, 8 estrías, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400CSR Sabre (sic), curva, 4.0 mm x 13cm
 AR-8400CSS Fresa, SLAP, ClearCut™, 6 estrías 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400CST SabreTooth, curva, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400CTD Torpedo™, curva, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400CTS Fresa, TR, ClearCut™, 6 estrías, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400DC DoubleCut, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400DS Disector, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400EX Excalibur, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400HSO Fresa con camisa, sin cubierta, ovalada, 4.0 mm
 AR-8400BE Fresa, ovalada, 8 estrías, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400PR PoweRasp™, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400RBE Fresa, redonda, 8 estrías, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8400SR Sabre, 4.0 mm x 13cm
 AR-8400ST SabreTooth®, 4.0 mm x 13 cm

AR-8400TD Torpedo™, 4.0 mm x 13 cm
 AR-8500BC BoneCutter, 5.0 mm x 13cm
 AR-8500BL BLURR®, 5.0 mm x 13 mm
 AR-8500COE Fresa, ovalada, ClearCut™, 8 estrías, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500COT Fresa, ovalada, ClearCut™, 12 estrías, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500CRE Fresa, redonda, ClearCut™, 8 estrías, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500DS Disector, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500EX Excalibur, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500FOE Fresa, ovalada, FlushCut™, 8 estrías. 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500FOS Fresa, ovalada, FlushCut™, 6 estrías, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500FOT Fresa, ovalada, FlushCut™, 12 estrías, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500HSO Fresa con Camisa, sin cubierta, ovalada/cónica, 5.0 mm
 AR-85000BE Fresa, ovalada, 8 estrías, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500RBE Fresa, redonda, 8 estrías, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500SR Sabre (sic), 5.0 mm x 13cm
 AR-8500ST SabreTooth, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500TBT Fresa, cónica/troncocónica, 2 estrías, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8500TD Torpedo™, 5.0 mm x 13 cm
 AR-8550BC BoneCutter, 5.5 mm x 13 cm
 AR-8550COE Fresa, ovalada, ClearCut™, 8 estrías, 5.5 mm x 13 cm
 AR-8550COS Fresa, ovalada, ClearCut™, 6 estrías. 5.5 mm x 13 cm
 AR-8550COT Fresa, ovalada, ClearCut™, 12 estrías, 5.5 mm x 13 cm
 AR-8550CRE Fresa, redonda, ClearCut™, 8 estrías, 5.5 mm x 13 cm
 AR-8550DC DoubleCut, 5 5 mm x 13 cm
 AR-8550DS Disector. 5.5 mm x 13 cm
 AR-8550EX Excalibur, 5.5 mm x 13cm
 AR-8550FOE Fresa, ovalada, FlushCut™, 8 estrías, 5.5 mm x 13 cm
 AR-8550FOS Fresa, ovalada, FlushCut™, 6 estrías, 5.5 mm x 13 cm
 AR-8550FOT Fresa, ovalada, FlushCut™, 12 estrías, 5.5 mm x 13 cm
 AR-8550HSO Fresa con Camisa, sin cubierta, ovalada/cónica, 5.5mm
 AR-8550PR PoweRasp™, 5.5 mm x 13 cm
 AR-8550RBE Fresa, redonda, 8 estrías, 5.5 mm x 13 cm
 AR-8550SR Sabre (sic), 5.5 mm x 13cm
 AR-8550ST SabreTooth, 5.5 mm x 13 cm
 AR-9100PP-45 PowerPick™ 45°, broca profundidad 4 mm, HUB pequeño, 1.0 mm x 7 cm
 AR-9200SR Sabre (sic), HUB pequeño, 2.0mm x 7cm
 AR-8330V Removable Valve/Válvula Removable, Piezas de Mano Serie AR-8330
 AR-9300DS Disector, HUB pequeño, 3.0mm x 7cm
 AR-93000BT Fresa, ovalada, 10 estrías, HUB pequeño, 3.0 mm x 7 cm
 AR-9300RBT Fresa, redonda, 10 estrías, HUB pequeño, 3.0 mm x 7 cm
 AR-9300SR Sabre (sic), HUB pequeño, 3.0mm x 7cm
 AR-9350DS Disector, HUB pequeño, 3.5mm x 7cm
 AR-9350OBT Fresa, ovalada, 10 estrías, HUB pequeño, 3.5 mm x 7 cm
 AR-9350RBT Fresa, redonda, 10 estrías, HUB pequeño, 3.5 mm x 7 cm
 AR-9350SR Sabre (sic), HUB pequeño, 3.5mm x 7cm
 AR-6400RRBE Fresa redonda retráctil, HL, 8 estrías, 4.0 mm x 18 cm
 AR-6500RRBE Fresa redonda retráctil, HL, 8 estrías, 5.0 mm x 18 cm
 AR-6550RRBE Fresa redonda retráctil, HL, 8 estrías. 5.5 mm x 18 cm

Período de vida útil: Cuchillas rasuradoras y fresas Arthrex CoolCut: 5 años.
 El resto de los componentes del sistema no tienen asignada vida útil de estantería.

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: Cuchillas rasuradoras y fresas Arthrex CoolCut se esterilizan mediante Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: Arthrex Inc

Lugar de elaboración: 1370 Creekside Blvd.
FL 34108-1945,
Estados Unidos

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 1552-175 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 2028

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: 06 septiembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 48888

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002817-23-6