



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1552-189#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/08/2009

Número de PM:

1552-189

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de doble jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-929-Jeringas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Arthrex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricantes 1) y 2)

ABS-10010S Arthrex ACP®, Sistema de doble Jeringa con jeringa doble y protector/tapa
ABS-10011 Arthrex ACP® Kit Serie I, contiene apósito con alcohol, apósito adhesivo sin látex, esponja de gasa, torniquete, set de infusión tipo Angel/ mariposa, doble jeringa y tapa/ cierre Luer.

ABS-10012 Arthrex ACP® Kit Serie II, contiene apósito con alcohol, apósito adhesivo sin látex, esponja de gasa, conector Luer hembra a hembra, abrazadera de aprensión lateral, llave de cierre, torniquete, set de infusión tipo Angel/ mariposa, dos recipientes, dos jeringas dobles con

dos agujas hipodérmicas 200 y dos tapas/ cierres Luer.

Fabricante 1)

ABS-10013 Sistema ACP Max™ PRP con ACP Max, Doble Jeringa

ABS-10080 Sistema Thrombinator™ para utilizar con Sistemas Arthrex® PRP

ABS-20000 Aguja de Entrega Fenestrada

ABS-21000 Aguja de Entrega Tuohy, calibre 17 x 6"

ABS-1000-H Sistema de Entrega, BioCartilage®, Aguja Tuohy de Cadera 8,5" Tuohy, Obturador, Jeringa de Mezcla 3 cc, Hembra Tapón Luer, Embudo y Adaptador de Succión

ABS-1000-L Sistema de Entrega, BioCartilage®, Grande con Aguja Tuohy 4,5", Obturador, Jeringa de Mezcla 3cc, Tapón Luer Hembra, Embudo, Retractor de Almohadilla Adiposa y Aplicador de Espuma

ABS-1000-S Sistema de Entrega, BioCartilage®, Pequeña con Aguja Tuohy 3,0", Obturador, Jeringa de Mezcla 3cc, Tapón Luer Hembra, Embudo, Retractor de Almohadilla Adiposa y Aplicador de Espuma

ABS-1050 Recolector de Tejido GraftNet™

Fabricantes 3) y 4)

ABS-10053-10 Dispositivo de Entrega de Injertos BioXpress

ABS-10053-15 Dispositivo de Entrega de Injertos BioXpress

ABS-10050 Aplicador de Gel Viscoso de Alta Viscosidad con Relación 11:1 y Punta de Mezcla de 10 cm

Fabricante 5)

00389-129-000K HORIZON-24-FLEX-AH, KIT COMPLETO

03-1-0001-0097K Cubeta de Fibra de Vidrio

03-1-0001-0098K Separador de Cubeta, Doble Jeringa ACP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de plasma autólogo condicionado (ACP) con jeringa doble sirve para facilitar la preparación rápida y segura de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) a partir de una pequeña muestra de sangre que se extrae en la sala donde se atiende el paciente.

El PRP se puede mezclar con autoinjertos o aloinjertos óseos antes de su aplicación en la zona ortopédica operada, como se considere necesario según los requisitos de uso clínico.

Período de vida útil (si corresponde):

ABS-10011; ABS-10012; ABS-10013: 3 años

ABS-10010S: 5 años

ABS-1000-H; ABS-1000-L; ABS-1000-S; ABS-10050; ABS-10053-10; ABS-10053-15; ABS-10080; ABS-1050; ABS-20000; ABS-21000: 5 años

Los modelos 00389-129-000K, 03-1-0001-0097K y 03-1-0001-0098K se proveen sin esterilizar .

Método de Esterilización (si corresponde):

Todos los productos se proveen estériles, a excepción de los modelos 00389-129-000K, 03-1-0001-0097K y 03-1-0001-0098K los cuales se proveen sin esterilizar y son reutilizables. Su método recomendable es esterilización por vapor.

Los siguientes modelos se esterilizan a través de Óxido de Etileno:

ABS-1000-H

ABS-1000-L
ABS-1000-S
ABS-10013
ABS-10050
ABS-10053-10
ABS-10053-15
ABS-10010S
ABS-10011
ABS-10012

Los siguientes modelos se esterilizan a través de Radiación Gamma

ABS-10080
ABS-1050
ABS-20000
ABS-21000

Forma de presentación:

Envase unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Arthrex Inc.
- 2) Transcoject GmbH
- 3) Micromedic, Inc
- 4) Nordson Medical Mexico
- 5) Drucker Diagnostics, LLC

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108
Estados Unidos
- 2) Rügenstrasse 8,
Neumünster,
Alemania
- 3) 7125 Northland Terrace North, Suite 200,
Minneapolis, MN 55428,
EE. UU.
- 4) Carretera Internacional KM 129, Salida Norte,
Sin Numero, Parque Industrial, Roca Fuerte,
Guaymas, Sonora, CP 85400,
México
- 5) 200 Shady Ln Ste 170,
Philipsburg, PA 16866,
EE. UU.

En nombre y representación de la firma Crosmed S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo,

satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 ANSI/AAMI/ISO 11607 EN 868-2 EN ISO 7886-1 2- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 ANSI/AAMI/ISO 11607 EN 868-2 EN ISO 7886-1 3- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 ANSI/AAMI/ISO 11607 EN 868-2 EN ISO 7886-1 4- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 ANSI/AAMI/ISO 11607 EN 868-2	-	-

EN ISO 7886-1		
5-		
EN 1041		
6-		
EN/ISO 14971		
7.1-		
EN/ISO 14971		
ISO 10993-1		
EN 1041		
EN ISO 7886-1		
7.2-		
ISO 10993-1		
EN/ISO 14971		
ANSI/AAMI/ISO 11607		
EN 868-2		
7.3-		
EN/ISO 14971		
EN 1041		
7.5-		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971		
EN 1041		
ANSI/AAMI/ISO 11607		
EN 868-2		
EN ISO 7886-1		
7.6-		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971		
EN 1041		
ANSI/AAMI/ISO 11607		
EN 868-2		
EN ISO 7886-1		
8.1-		
EN/ISO 14971		
ANSI/AAMI/ISO 11607		
EN 868-2		
8.3-		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971		
EN 1041		
ANSI/AAMI/ISO 11607		
EN 868-2		
AANSI-AAMI-ISO 11135		
8.4-		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971		
EN 1041		
AANSI-AAMI-ISO 11135		
ANSI/AAMI/ISO 11607		
EN 868-2		
8.5-		

EN/ISO 13485		
8.7-		
EN/ISO 13485		
9.1-		
EN/ISO 14971		
EN ISO 7886-1		
9.2-		
EN/ISO 14971		
EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041		
EN ISO 7886-1		
9.3-		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971		
EN 1041		
EN ISO 7886-1		
13.1-		
EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041		
13.2-		
EN ISO 15223-1:2012		
13.3-		
EN 1041		
13.3 B)-		
EN 1041		
13.3 C)-		
EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041		
13.3 D)-		
EN ISO 15223-1:2012		
EN 1041		
13.3 E);F)-		
EN ISO 15223-1:2012		
13.3 I)-		
EN 1041		
EN ISO 15223-1:2012		
13.3 J):K);L)-		
EN 1041		
13.3 M)-		
EN 1041		
EN ISO 15223-1:2012		
13.4-		
EN 1041		
EN ISO 15223-1:2012		
13.5-		
EN 1041		
EN ISO 15223-1:2012		
13.6 A);B);C);D);E);F);G);H);I);		
EN 1041		
14-		
EN/ISO 13485		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1552-189** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 octubre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.27
13:57:47 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 14:26:47

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008012-26-8

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 23.10.2026 16:00:53

Firmado digitalmente por:
BIASEVICH Nadia Marina
Fecha y hora: 15.10.2026 13:36:12

Firmado digitalmente por:
BENTOLILA Romina Paula
Fecha y hora: 15.10.2026 13:36:56