



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 189-127#0002

En nombre y representación de la firma Promedon 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: 189-127

Disposición autorizante N° 3658 de fecha 17 julio 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev.Mod.N°1132,Modif.N°7531,Modif.189-127#0001.Rev.iniciado en papel:1-0047-3110-008073-20-8 14/6/19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Arpones /Anclas bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación de la sutura o tejido al hueso

Modelos: Anclas con sutura bioabsorbibles e instrumental

AR-1920BF Ancla con sutura, Bio-Corkscrew®, 5 mm, 5 x 18 mm

AR-1920BNF Ancla con sutura, Bio-Corkscrew®, 5 mm, con sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, cada una con dos agujas, 5 x 18 mm

AR-1925BF Ancla con sutura, Bio-Corkscrew®, 6,5 mm, con sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2

AR-1925BNF Ancla con sutura, Bio-Corkscrew®, 6,5 mm, con sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, cada una con dos agujas, 6,5 x 18 mm

AR-1925BFSP Ancla para hueso, Bio-Corkscrew®, 6,5 mm, con sutura FiberWire® n.º 5 y dispositivo de inserción con mango, 6,5 x 18 mm

AR-1927BF Ancla con sutura, Bio-Corkscrew® FT con ventilación, dos suturas FiberWire® n.º 2,

5,5 x 14,7 mm

AR-1927BF-3 Ancla con sutura, Bio-Corkscrew® FT, Triple Play, con ventilación, dos suturas FiberWire® n.º 2 y una sutura TigerWire® n.º 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927BF-45 Ancla con sutura, Bio-Corkscrew® FT con sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, 4,5 x 14 mm

AR-1927BF-65 Ancla con sutura, Bio-Corkscrew® FT con ventilación, sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, 6,5 x 14,7 mm

AR-1927BFC Ancla con sutura, Bio-Corkscrew® FT con ventilación y FiberChain®, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927BFT Ancla con sutura, Bio-Corkscrew® FT con ventilación, dos TigerTail® n.º 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927BNF Ancla con sutura, Bio-Corkscrew® FT con ventilación, dos suturas FiberWire® n.º 2 y cuatro agujas, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927BNF-45 Ancla con sutura Bio-Corkscrew® FT con dos suturas FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, cada una con dos agujas, 4,5 x 14 mm

AR-8927BNF-CP Sistema de colocación de implante, SutureBridge™ para tendón de Aquiles con ancla con sutura Bio-Corkscrew® FT de 4.5 mm, con dos suturas FiberWire® n.º 1, ancla con sutura Bio-Corkscrew FT de 4.5 mm con FiberWire n.º 1 y TigerWire® n.º 1, anclas con sutura Bio-Pushlock™, 3.5 x 19.5 mm, punzón/roscador para Bio-Corkscrew de 4,5 mm, barrena y guía para barrena para

Bio-PushLock de 3,5 mm

AR-1926SBS Sistema de colocación de implante Arthrex SutureBridge®, con dos anclas con sutura Bio-Corkscrew® FT de 5.5 x 14.7 mm, con ventilación, suturas FiberWire® n.º 2 y TigerWire® n.º 2, y dos anclas con sutura Bio-PushLock™ de 3.5 x 14 mm

AR-1927BFT-45 Ancla con sutura, Bio-Corkscrew® FT con dos TigerTail® n.º 2, 4,5 x 14 mm

AR-1324BF Ancla con sutura, Bio-FASTak®, con sutura FiberWire® n.º 2, 3 x 14 mm

AR-1324BF-2 Ancla con sutura, Bio-FASTak®, con sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, 3 x 14 mm

AR-1320BNF Ancla con sutura, Micro Bio-SutureTak®, sutura 2-0 FiberWire® con dos agujas de punta cónica, 2,4 x 6,5 mm

AR-1322BNF Ancla con sutura, Mini Bio-SutureTak® con 2-0 FiberWire® con dos agujas de punta cónica, 2,4 x 8,5 mm

AR-1934BF Ancla con sutura, Bio-SutureTak®, con sutura FiberWire® n.º 2, 3 x 14,5 mm

AR-1934BF-2 Ancla con sutura, Bio-SutureTak®, con sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, 3 x 14,5 mm

AR-1934BFT Ancla con sutura, Bio-SutureTak®, con sutura TigerTail® n.º 2, 3 x 14,5 mm

AR-1934BFT-2 Ancla con sutura, Bio-SutureTak®, con dos suturas TigerTail® n.º 2, 3 x 14,5 mm

AR-1934BNF Ancla con sutura, Bio-SutureTak®, sutura FiberWire® n.º 2 con dos agujas 14,5 mm

AR-8934BNF Ancla con sutura, Bio-SutureTak®, articulaciones pequeñas, dos suturas FiberWire® n.º 0 con dos agujas de punta de diamante, 3 x 14,5 mm

AR-1927BCF Ancla con sutura, Corkscrew® FT de BioComposite™ con ventilación, sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927BCF-3 Ancla con sutura, Corkscrew® FT de BioComposite™, Triple Play, con ventilación, dos suturas FiberWire® n.º 2 y una sutura TigerWire® n.º 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927BCF-45 Ancla con sutura, Corkscrew® FT de BioComposite™ con sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, 4,5 x 14 mm

AR-1927BCF-65 Ancla con sutura, Corkscrew® FT de BioComposite™ con ventilación, sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, 6,5 x 14,7 mm

AR-1927BCFT Ancla con sutura, Corkscrew® FT de BioComposite™ con ventilación, dos TigerTail® n.º 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927BCNF Ancla con sutura, Corkscrew® FT de BioComposite™ con ventilación, sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, cada una con dos agujas, 5,5 x 14,7 mm

AR-1320BCNF Ancla con sutura Suture Anchor™, Micro SutureTak® de BioComposite™, sutura 2-0 FiberWire® con dos agujas de punta cónica, 2,4 x 6,5 mm

AR-1322BCNF Ancla con sutura, Mini SutureTak® de BioComposite™, sutura 2-0 FiberWire® con dos agujas de punta cónica, 2,4 x 8,5 mm

AR-8934BCNF Ancla con SutureTak® de BioComposite™, articulaciones pequeñas, una sutura FiberWire® n.º 1, con dos agujas de punta de diamante, 3 x 14,5 mm

AR-8934BCNF-00 Ancla con SutureTak® de BioComposite™, articulaciones pequeñas, dos suturas FiberWire® n.º 0 con dos agujas de punta de diamante, 3 x 14,5 mm

AR-1934BCF Ancla con sutura, SutureTak® de BioComposite™, con sutura FiberWire® n.º 2, 3 x 14,5 mm

AR-1934BCF-2 Ancla con sutura, SutureTak® de BioComposite™, con sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, 3 x 14,5 mm

AR-1934BCF-24 Ancla con sutura, SutureTak® de BioComposite™, con sutura FiberWire® n.º 2, 2,4 x 12 mm

AR-1934BCF-24-2 Ancla con sutura, SutureTak® de BioComposite™, con sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, 2,4 x 12 mm

AR-1934BCF-20 Ancla con sutura, SutureTak® de BioComposite™, 2 mm, con sutura FiberWire® n.º 1, 2 x 12 mm

AR-1934BCFT Ancla con sutura, SutureTak® de BioComposite™, con sutura TigerTail® n.º 2, 3 x 14,5 mm

AR-1934BCFT-2 Ancla con sutura, SutureTak® de BioComposite™, con dos suturas TigerTail® n.º 2, 3 x 14,5 mm

AR-1922B Ancla con sutura, Bio-PushLock™, 4,5 x 24 mm

AR-1922BC Ancla con sutura, PushLock® de BioComposite™, 4,5 x 24 mm

AR-2923BC Ancla con sutura, PushLock® de BioComposite™, corta, 12,9 x 12,5 mm

AR-1923BC Ancla con sutura, PushLock® de BioComposite™, 2,9 x 15,5 mm

AR-1922BM Ancla con sutura, Bio-PushLock™ SP, 4,5 x 28 mm

AR-1926B Ancla con sutura, Bio-PushLock™, 3,5 x 19,5 mm

AR-1926BH Ancla con sutura, para cadera, Bio-PushLock™, 3,5 x 19,5 mm

AR-1926BC Ancla con sutura, PushLock® de BioComposite™, 3,5 x 19,5 mm

AR-1923BCH Ancla con sutura, PushLock® de BioComposite™ para cadera, 2,9 x 15,5 mm

AR-1923BH Ancla con sutura, para cadera, Bio-PushLock™, 2,9 x 15,5 mm

AR-2323BSL Ancla con sutura, Bio-Swivelock™, con ojal de PEEK y sutura FiberWire® n.º 2, 5,5 x 20 mm

AR-2323BSLC Ancla con sutura, Bio-SwiveLock™ C con ojal de PEEK cerrado y sutura FiberWire® n.º 2, 5,5 x 19,1 mm

AR-2324BSL Ancla con sutura, Bio-Swivelock™, con ojal de PEEK y sutura FiberWire® n.º 2, 4,75 x 20 mm

AR-2324BSLC Ancla con sutura, Bio-Swivelock™ C, con ojal cerrado de PEEK y sutura FiberWire® n.º 2, 4,75 x 19,1 mm

AR-2323BSLM Ancla con sutura, Bio-Swivelock™ SP autoperforante, con ojal de titanio y sutura FiberWire® n.º 2, 5,5 x 24,5 mm

AR-2324BSLM Ancla con sutura, Bio-Swivelock™ SP autoperforante, con ojal de titanio y sutura FiberWire® n.º 2, 4,75 x 24,5 mm

AR-2323BCC Ancla con sutura, SwiveLock® C de BioComposite™ con ojal cerrado y sutura FiberWire® n.º 2, 5,5 x 19,1 mm

AR-2324BCC Ancla con sutura, SwiveLock® C de BioComposite™ con ojal cerrado y sutura FiberWire® n.º 2, 4,75 x 19,1 mm

AR-2325BCC Ancla con sutura, SwiveLock® de BioComposite™, 3,5 x 15,8 mm

AR-2324BCCTT Ancla con sutura, Swivelock® C de BioComposite™, con ojal cerrado de PEEK y bucle TigerTape™, 4,75 x 19,1 mm

AR-1922BCM Ancla con sutura, PushLock® SP de BioComposite™, SP 4,5 x 28 mm

AR-2323BCM Ancla con sutura, Swivelock® SP de BioComposite™, autoperforante, con ojal de titanio y sutura FiberWire® n.º 2, 5,5 x 24,5 mm

AR-2324BCM Ancla con sutura, Swivelock® SP de BioComposite™, autoperforante, con ojal de titanio y sutura FiberWire® n.º 2, 4,75 x 24,5 mm

AR-1662BC Ancla con sutura, SwiveLock® para tenodesis de BioComposite, con ojal SwiveLock de PEEK cerrado y sutura FiberWire® n.º 2, 6,5 x 19,1 mm

AR-1662BCC-9 Ancla con sutura, SwiveLock® para tenodesis de BioComposite™, con ojal de PEEK cerrado y sutura FiberWire® n.º 2, 9 x 19,1 mm

AR-1662BCC-8 Ancla con sutura, SwiveLock® para tenodesis de BioComposite™, con ojal de PEEK cerrado y sutura FiberWire® n.º 2, 8 x 19,1 mm

AR-1662BCC-7 Ancla con sutura, SwiveLock® para tenodesis de BioComposite™, con ojal de PEEK cerrado y sutura FiberWire® n.º 2, 7 x 19,1 mm

AR-1662BC-7 Ancla con sutura, SwiveLock® para tenodesis de BioComposite, con ojal de PEEK con punta tipo horquilla y sutura FiberWire® n.º 2, 7 x 19,5 mm

AR-2600SBS-4 Sistema de implante SpeedBridge™ con SwiveLock® de BioComposite™. CONTENIDO: C0086 con dos anclas con sutura FiberWire® n.º 2, un ancla con bucle FiberTape®, un ancla con bucle TigerTape™ y punzón, 4,75 x 19,1 mm

AR-26Q0SBS-2 Sistema de implante SpeedBridge™ con Bio-SwiveLock™ que cuenta con cuatro anclas con ojal de PEEK cerrado y sutura FiberWire® n.º 2, punzón, sutura FiberLink™ n.º 2, sutura FiberTape® de 2 mm y sutura TigerTape de 2 mm, 4,75 x 19,1 mm

AR-2600SBS-3 Sistema de implante SpeedBridge™ con Bio-SwiveLock™ SP que cuenta con cuatro anclas autoperforantes con sutura FiberWire® n.º 2, sutura FiberLink™ n.º 2, FiberTape® de 2 mm y TigerTape™ de 2 mm

AR-8928BC-CP Sistema de implante, SpeedBridge™ de BioComposite™ para el tendón de Aquiles, con cuatro anclas con sutura SwiveLock® de BioComposite™ de 4,75 mm, dos con sutura FiberWire® n.º 2, una con sutura FiberWire® n.º 2, bucle FiberTape® y aguja, una con sutura FiberWire n.º 2, bucle TigerTape™, aguja, punzón/roscador, punzón/roscador con mango, guía para barrena y broca, 4,75 x 19,1 mm

AR-8936BC-CP Sistema de implante, Arthrex Brostrom Repair™ con SutureTak® de BioComposite™ de 3 x 14.5 mm, que incluye una sutura FiberWire® n.º 1, y con SutureTak de BioComposite de 3 x 14.5 mm que incluye TigerWire® n.º 1, guía para barrena, obturador, broca escalonada canulada de 2,4 mm, broca escalonada sólida de 2,4 mm, dos alambres guía de 1,2 mm con punta de trócar, Micro SutureLasso™ para la zona lateral del tobillo y Micro SutureLasso con curva pequeña

AR-8825B Ancla con sutura, Mini Bio-PushLock™, 2,5 x 8 mm

AR-2324BCCT Ancla con sutura, Swivelock® C de BioComposite™, con ojal cerrado de PEEK y bucle FiberTape®, 4,75 x 19,1 mm

AR-1662BC-8 Ancla con sutura, SwiveLock® para tenodesis de BioComposite™, con ojal de PEEK con punta tipo horquilla y sutura FiberWire® n.º 2, 8 x 19,5 mm

AR-1662BC-9 Ancla con sutura, SwiveLock® para tenodesis de BioComposite™, con ojal de PEEK con punta tipo horquilla y sutura FiberWire® n.º 2, 9 x 19,5 mm

AR-1678-CP Sistema de implante, aumentación en reparación de ligamento Internal Brace™. CONTENIDO: C0086 con alambre para pasar sutura, SwiveLock® de BioComposite de 4,75 mm con TigerTape™, SwiveLock de BioComposite de 3,5 mm, dos agujas libres, broca de 2,7 mm, broca canulada de 2,7 mm, broca de 3,4 mm, roscador de 3,5 mm, roscador de 4,75 mm, guía para barrena y alambre guía

AR-1923B Ancla con sutura, Bio-PushLock™, 2,9 x 15,5 mm

AR-2323BCT-2 Ancla con sutura SwiveLock® de BioComposite™, carga doble, con ojal de

PEEK y dos suturas TigerTail® n.º 2, 5,5 x 22 cm

AR-2324BCC-2 Ancla con sutura, SwiveLock® de BioComposite, carga doble, con ojal de PEEK, sutura FiberWire® CL blanca/azul y sutura TigerWire® CL blanca/negra, 4,75 x 22 mm

AR-2324BCCS Sistema de implante, SwiveLock® de BioComposite™ con ancla con sutura SwiveLock con ojal de PEEK cerrado, bucle FiberTape® y aguja MultiFire Scorpion™, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324BCT-2 Ancla con sutura SwiveLock® de BioComposite™, carga doble, con ojal de PEEK y dos suturas TigerTail® n.º 2, 4,75 x 22 mm

AR-2600SBS-S Sistema de implante SpeedBridge™ con SwiveLock® SP de BioComposite™. CONTENIDO: 0086 con dos anclas autoperforantes de 5,5 x 24,5 mm con FiberWire® n.º 2, un ancla de 4,75 mm x 19,1 mm con bucle FiberTape®, un ancla de 4,75 x 19,1 mm con bucle TigerTape™ y punzón

AR-8929BC-CP Sistema de implante, SpeedBridge™ para tendón de Aquiles de sustancia media con dos 4.75 mm SwiveLock®, SutureLasso® Banana con alambre, broca de 3,5 mm, roscador para SwiveLock de 4,75 mm, roscador con mango para SwiveLock de 4.75 mm y guía para barrena

AR-8980BC Ancla con sutura, DX SwiveLock®, BioComposite, 4,75 mm con FiberWire® n.º 2

AR-8980DS Kit descartable para DX SwiveLock®, 4,75 mm con broca de 3,4 mm, roscador de hueso de 4,75 mm y guía para barrena

AR-2324KBC Ancla de sutura SwiveLock® sin nudo de BioComposite con bucle FiberTape® azul y sutura blanca/negra, n.º 2, 4,75 x 19,05 mm

AR-2324K8CT Ancla de sutura SwiveLock® sin nudo de BioComposite con bucle TigerTape™ blanco/negro y sutura azul n.º 2, 4,75 x 19,05 mm

AR-2600SBS-8 Sistema de implante SpeedBridge™ con aguja SCORPION-multifire con dos anclas con sutura SwiveLock® de BioComposite de 4,75 mm con sutura FiberWire® n.º 2, un ancla con sutura SwiveLock de BioComposite de 4,75 mm con bucle FiberTape®, un ancla con sutura SwiveLock de BioComposite de 4,75 mm con bucle TigerTape™, punzón y aguja SCORPION-multifire, 4,75 x 19,1 mm

AR-2600SBS-9 Sistema de implante SpeedBridge™ con aguja SCORPION-multifire con dos anclas con sutura SwiveLock® de BioComposite de 5,5 mm con sutura FiberWire® n.º 2, un ancla con sutura SwiveLock de BioComposite de 4,75 mm con bucle FiberTape®, un ancla con sutura SwiveLock de BioComposite de 4,75 mm con bucle TigerTape™, punzón y aguja SCORPION-multifire, 4,75/5,5 x 19,1 mm

AR-2922BC Ancla con sutura, PushLock® de BioComposite™, 2,4 x 11,3 mm

AR-1322PB Punzón Mini Bio-SutureTak®

AR-1934BCT Ancla con sutura, SutureTak® de BioComposite™, con sutura SutureTape™ blanca/azul de 1,3 mm, 3 x 14,5 mm

AR-1938BC Ancla con sutura, SutureTak® de BioComposite™, con sutura sin nudo n.º 2, 3 x 12,7 mm

AR-1938BCS Ancla sin nudo SutureTak® de BioComposite™, para reparación abierta, con sutura n.º 2, 3 x 12,7 mm

AR-1927BCF-475 Ancla con sutura, Corkscrew® FT de BioComposite™, Triple Play con tres TigerTail® n.º 2, 4,75 x 14 mm

AR-1927BCFT-45 Ancla con sutura, Corkscrew® FT de BioComposite™ con dos TigerTail® n.º 2, 4,5 x 14 mm

AR-1927BCNF-45 Ancla con sutura, Corkscrew® FT de BioComposite™ con sutura FiberWire® n.º 2 y sutura TigerWire® n.º 2, cada una con dos agujas, 4,5 x 14 mm

AR-1927BCT Ancla con sutura, Corkscrew® FT de BioComposite™ con ventilación, SutureTape™ blanca/azul y blanca/negra de 1,3 mm, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927BCT-475 Ancla con sutura Corkscrew® FT de BioComposite™, carga doble, con dos

SutureTape™ de 1,3 mm, 4,75 x 14 mm

AR-8927BC Ancla con sutura, Corkscrew® FT de BioComposite™ con sutura FiberWire® n.º 1, que incluye dos agujas, 4,5 x 14 mm

AR-2923BCH Ancla con sutura, para cadera, PushLock® de BioComposite™, corta, 2,9 x 12,5 mm

AR-8923BC Ancla con sutura, PushLock® de BioComposite, corta, DX, 2,9 x 12,5 mm

AR-8825BC Miniancla con sutura, PushLock® de BioComposite, 2,5 x 8 mm

Período de vida útil: 4 (cuatro) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: na

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los dispositivos presentados en esta solicitud de registro se suministran estéril por ETO y Radiación Gamma, tal cual se presenta en la tabla abajo.

Esterilización por Óxido Etileno (ETO):

AR-1927BF

AR-1927BF-3

AR-1927BF-45

AR-1927BF-65

AR-1927BFC

AR-1927BFT

AR-1927BNF

AR-1927BNF-45

AR-8927BNF-CP

AR-1927BFT-45

AR-1324BF

AR-1324BF-2

AR-1320BNF

AR-1322BNF

AR-1934BF

AR-1934BF-2

AR-1934BFT

AR-1934BFT-2

AR-1934BNF

AR-8934BNF

AR-1927BCF

AR-1927BCF-3

AR-1927BCF-45

AR-1927BCF-65

AR-1927BCFT

AR-1927BCNF

AR-1320BCNF

AR-1322BCNF

AR-8934BCNF

AR-8934BCNF-00

AR-1934BCF

AR-1934BCF-2

AR-1934BCF-24
AR-1934BCF-24-2
AR-1934BCF-20
AR-1934BCFT
AR-1934BCFT-2
AR-2323BSL
AR-2323BSLC
AR-2324BSL
AR-2324BSLC
AR-2323BSLM
AR-2324BSLM
AR-2323BCC
AR-2324BCC
AR-2325BCC
AR-2324BCCTT
AR-2323BCM
AR-2324BCM
AR-1662BC
AR-1662BCC-9
AR-1662BCC-8
AR-1662BCC-7
AR-1662BC-7
AR-2600SBS-4
AR-2600SBS-2
AR-2600SBS-3
AR-8928BC-CP
AR-8936BC-CP
AR-2324BCCT
AR-1662BC-8
AR-1662BC-9
AR-1678-CP
AR-2323BCT-2
AR-2324BCC-2
AR-2324BCCS
AR-2324BCT-2
AR-2600SBS-5
AR-8929BC-CP
AR-8980BC
AR-2324KBC
AR-2324KBCT
AR-1934BCT
AR-1938BC
AR-1938BCS
AR-1927BCF-475
AR-1927BCFT-45
AR-1927BCNF-45
AR-1927BCT
AR-1927BCT-475
AR-8927BC

Esterilización por Radiación Gamma (RG):

AR-1927BF
AR-1927BF-3
AR-1927BF-45
AR-1927BF-65
AR-1927BFC
AR-1927BFT
AR-1927BNF
AR-1927BNF-45
AR-8927BNF-CP
AR-1927BFT-45
AR-1324BF
AR-1324BF-2
AR-1320BNF
AR-1322BNF
AR-1934BF
AR-1934BF-2
AR-1934BFT
AR-1934BFT-2
AR-1934BNF
AR-8934BNF
AR-1927BCF
AR-1927BCF-3
AR-1927BCF-45
AR-1927BCF-65
AR-1927BCFT
AR-1927BCNF
AR-1320BCNF
AR-1322BCNF
AR-8934BCNF
AR-8934BCNF-00
AR-1934BCF
AR-1934BCF-2
AR-1934BCF-24
AR-1934BCF-24-2
AR-1934BCF-20
AR-1934BCFT
AR-1934BCFT-2
AR-2323BSL
AR-2323BSLC
AR-2324BSL
AR-2324BSLC
AR-2323BSLM
AR-2324BSLM
AR-2323BCC
AR-2324BCC
AR-2325BCC
AR-2324BCCTT
AR-2323BCM
AR-2324BCM
AR-1662BC

AR-1662BCC-9
AR-1662BCC-8
AR-1662BCC-7
AR-1662BC-7
AR-2600SBS-4
AR-2600SBS-2
AR-2600SBS-3
AR-8928BC-CP
AR-8936BC-CP
AR-2324BCCT
AR-1662BC-8
AR-1662BC-9
AR-1678-CP
AR-2323BCT-2
AR-2324BCC-2
AR-2324BCCS
AR-2324BCT-2
AR-2600SBS-5
AR-8929BC-CP
AR-8980BC
AR-2324KBC
AR-2324KBCT
AR-1934BCT
AR-1938BC
AR-1938BCS
AR-1927BCF-475
AR-1927BCFT-45
AR-1927BCNF-45
AR-1927BCT
AR-1927BCT-475
AR-8927BC
AR-1920BF
AR-1920BNF
AR-1925BF
AR-1925BNF
AR-1925BFSP
AR-1926SBS
AR-1922B
AR-1922BC
AR-2923BC
AR-1923BC
AR-1922BM
AR-1926B
AR-1926BH
AR-1926BC
AR-1923BCH
AR-1923BH
AR-1922BCM
AR-8825B
AR-1923B
AR-8980DS

AR-2600SBS-8
AR-2600SBS-9
AR-2922BC
AR-2923BCH
AR-8923BC
AR-8825BC

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

Lugar de elaboración: 1370 Creekside Blvd. – Naples, FL 34108 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 Promedon S.A bajo el número PM 189-127 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 2024

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: 20 enero 2021



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

N° Identificador Trámite: 24105