



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1358-9#0001

En nombre y representación de la firma METAL GAUSS 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: 1358-9

Disposición autorizante N° 2161 de fecha 30 marzo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev 1358-9#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tornillo arpón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16-055 - Tornillos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Twin Gauss

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos médicos de fijación interna, destinados a ser implantados sobre el tejido óseo, a largo plazo (más de 30 días), para otorgar soporte mecánico rígido y estable, que permite la re inserción de tejido blando sobre el tejido óseo, la corrección y reparación de defectos traumatológicos o no traumatológicos, proporcionando un medio de fijación del tejido blando ligamentario sobre la estructura ósea mediante suturas, impidiendo la separación, y restringiendo los desplazamientos anormales postquirúrgicos, hasta el restablecimiento del anclaje biológico.

Los productos médicos Twin Gauss deben ser usados con su instrumental accesorio, y deben ser colocados exclusivamente por médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología, en intervenciones quirúrgicas traumatológicas de hombro, pie, tobillo, codo, muñeca, mano o rodilla.

Modelos: Código Modelos
G15-000-01-000 TC Ø1,5mm L7,0mm
G20-000-01-000 TC Ø2,0mm L7,0mm

G25-000-01-000 TC Ø2,5mm L7,0mm
G30-000-01-000 TC Ø3,0mm L11,0mm
G35-000-01-000 TC Ø3,5mm L11,0mm
G40-000-01-000 TC Ø4,0mm L11,0mm
G45-000-01-000 TC Ø4,5mm L12,0mm
G50-000-01-000 TC Ø5,0mm L13,0mm
G55-000-01-000 TC Ø5,5mm L13,0mm
G60-000-01-000 TC Ø6,0mm L13,0mm
G65-000-01-000 TC Ø6,5mm L15,0mm
G70-000-01-000 TC Ø7,0mm L15,0mm
G15-000-02-000 TE Ø1,5mm L6,0mm
G20-000-02-000 TE Ø2,0mm L7,0mm
G25-000-02-000 TE Ø2,5mm L9,0mm
G30-000-02-000 TE Ø3,0mm L12,0mm
G35-000-02-000 TE Ø3,5mm L12,6mm
G40-000-02-000 TE Ø4,0mm L13,2mm
G45-000-02-000 TE Ø4,5mm L13,4mm
G50-000-02-000 TE Ø5,0mm L13,8mm
G55-000-02-000 TE Ø5,5mm L14,2mm
G60-000-02-000 TE Ø6,0mm L14,6mm
G65-000-02-000 TE Ø6,5mm L15,0mm
G70-000-02-000 TE Ø7,0mm L15,5mm
G15-001-11-000 TC Ø1,5mm L7,0mm con Atornillador y Sutura Com
G20-001-11-000 TC Ø2,0mm L7,0mm con Atornillador y Sutura Com
G25-001-11-000 TC Ø2,5mm L7,0mm con Atornillador y Sutura Com
G30-001-11-000 TC Ø3,0mm L11,0mm con Atornillador y Sutura Com
G35-001-11-000 TC Ø3,5mm L11,0mm con Atornillador y Sutura Com
G40-001-11-000 TC Ø4,0mm L11,0mm con Atornillador y Sutura Com
G45-001-11-000 TC Ø4,5mm L12,0mm con Atornillador y Sutura Com
G50-001-11-000 TC Ø5,0mm L13,0mm con Atornillador y Sutura Com
G55-001-11-000 TC Ø5,5mm L13,0mm con Atornillador y Sutura Com
G60-001-11-000 TC Ø6,0mm L13,0mm con Atornillador y Sutura Com
G65-001-11-000 TC Ø6,5mm L15,0mm con Atornillador y Sutura Com
G70-001-11-000 TC Ø7,0mm L15,0mm con Atornillador y Sutura Com
G15-001-12-000 TE Ø1,5mm L6,0mm con Atornillador y Sutura Com
G20-001-12-000 TE Ø2,0mm L7,0mm con Atornillador y Sutura Com
G25-001-12-000 TE Ø2,5mm L9,0mm con Atornillador y Sutura Com
G30-001-12-000 TE Ø3,0mm L12,0mm con Atornillador y Sutura Com
G35-001-12-000 TE Ø3,5mm L12,6mm con Atornillador y Sutura Com
G40-001-12-000 TE Ø4,0mm L13,2mm con Atornillador y Sutura Com
G45-001-12-000 TE Ø4,5mm L13,4mm con Atornillador y Sutura Com
G50-001-12-000 TE Ø5,0mm L13,8mm con Atornillador y Sutura Com
G55-001-12-000 TE Ø5,5mm L14,2mm con Atornillador y Sutura Com
G60-001-12-000 TE Ø6,0mm L14,6mm con Atornillador y Sutura Com
G65-001-12-000 TE Ø6,5mm L15,0mm con Atornillador y Sutura Com
G70-001-12-000 TE Ø7,0mm L15,5mm con Atornillador y Sutura Com
G15-001-21-000 TC Ø1,5mm L7,0mm con Atornillador y Sutura Max
G20-001-21-000 TC Ø2,0mm L7,0mm con Atornillador y Sutura Max
G25-001-21-000 TC Ø2,5mm L7,0mm con Atornillador y Sutura Max
G30-001-21-000 TC Ø3,0mm L11,0mm con Atornillador y Sutura Max
G35-001-21-000 TC Ø3,5mm L11,0mm con Atornillador y Sutura Max

G40-001-21-000 TC Ø4,0mm L11,0mm con Atornillador y Sutura Max
G45-001-21-000 TC Ø4,5mm L12,0mm con Atornillador y Sutura Max
G50-001-21-000 TC Ø5,0mm L13,0mm con Atornillador y Sutura Max
G55-001-21-000 TC Ø5,5mm L13,0mm con Atornillador y Sutura Max
G60-001-21-000 TC Ø6,0mm L13,0mm con Atornillador y Sutura Max
G65-001-21-000 TC Ø6,5mm L15,0mm con Atornillador y Sutura Max
G70-001-21-000 TC Ø7,0mm L15,0mm con Atornillador y Sutura Max
G15-001-22-000 TE Ø1,5mm L6,0mm con Atornillador y Sutura Max
G20-001-22-000 TE Ø2,0mm L7,0mm con Atornillador y Sutura Max
G25-001-22-000 TE Ø2,5mm L9,0mm con Atornillador y Sutura Max
G30-001-22-000 TE Ø3,0mm L12,0mm con Atornillador y Sutura Max
G35-001-22-000 TE Ø3,5mm L12,6mm con Atornillador y Sutura Max
G40-001-22-000 TE Ø4,0mm L13,2mm con Atornillador y Sutura Max
G45-001-22-000 TE Ø4,5mm L13,4mm con Atornillador y Sutura Max
G50-001-22-000 TE Ø5,0mm L13,8mm con Atornillador y Sutura Max
G55-001-22-000 TE Ø5,5mm L14,2mm con Atornillador y Sutura Max
G60-001-22-000 TE Ø6,0mm L14,6mm con Atornillador y Sutura Max
G65-001-22-000 TE Ø6,5mm L15,0mm con Atornillador y Sutura Max
G70-001-22-000 TE Ø7,0mm L15,5mm con Atornillador y Sutura Max
G15-E00-01-000 TC Ø1,5mm L7,0mm Estéril
G20-E00-01-000 TC Ø2,0mm L7,0mm Estéril
G25-E00-01-000 TC Ø2,5mm L7,0mm Estéril
G30-E00-01-000 TC Ø3,0mm L11,0mm Estéril
G35-E00-01-000 TC Ø3,5mm L11,0mm Estéril
G40-E00-01-000 TC Ø4,0mm L11,0mm Estéril
G45-E00-01-000 TC Ø4,5mm L12,0mm Estéril
G50-E00-01-000 TC Ø5,0mm L13,0mm Estéril
G55-E00-01-000 TC Ø5,5mm L13,0mm Estéril
G60-E00-01-000 TC Ø6,0mm L13,0mm Estéril
G65-E00-01-000 TC Ø6,5mm L15,0mm Estéril
G70-E00-01-000 TC Ø7,0mm L15,0mm Estéril
G15-E00-02-000 TE Ø1,5mm L6,0mm Estéril
G20-E00-02-000 TE Ø2,0mm L7,0mm Estéril
G25-E00-02-000 TE Ø2,5mm L9,0mm Estéril
G30-E00-02-000 TE Ø3,0mm L12,0mm Estéril
G35-E00-02-000 TE Ø3,5mm L12,6mm Estéril
G40-E00-02-000 TE Ø4,0mm L13,2mm Estéril
G45-E00-02-000 TE Ø4,5mm L13,4mm Estéril
G50-E00-02-000 TE Ø5,0mm L13,8mm Estéril
G55-E00-02-000 TE Ø5,5mm L14,2mm Estéril
G60-E00-02-000 TE Ø6,0mm L14,6mm Estéril
G65-E00-02-000 TE Ø6,5mm L15,0mm Estéril
G70-E00-02-000 TE Ø7,0mm L15,5mm Estéril
G15-E01-11-000 TC Ø1,5mm L7,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G20-E01-11-000 TC Ø2,0mm L7,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G25-E01-11-000 TC Ø2,5mm L7,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G30-E01-11-000 TC Ø3,0mm L11,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G35-E01-11-000 TC Ø3,5mm L11,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G40-E01-11-000 TC Ø4,0mm L11,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G45-E01-11-000 TC Ø4,5mm L12,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G50-E01-11-000 TC Ø5,0mm L13,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com

G55-E01-11-000 TC Ø5,5mm L13,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G60-E01-11-000 TC Ø6,0mm L13,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G65-E01-11-000 TC Ø6,5mm L15,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G70-E01-11-000 TC Ø7,0mm L15,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G15-E01-12-000 TE Ø1,5mm L6,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G20-E01-12-000 TE Ø2,0mm L7,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G25-E01-12-000 TE Ø2,5mm L9,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G30-E01-12-000 TE Ø3,0mm L12,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G35-E01-12-000 TE Ø3,5mm L12,6mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G40-E01-12-000 TE Ø4,0mm L13,2mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G45-E01-12-000 TE Ø4,5mm L13,4mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G50-E01-12-000 TE Ø5,0mm L13,8mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G55-E01-12-000 TE Ø5,5mm L14,2mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G60-E01-12-000 TE Ø6,0mm L14,6mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G65-E01-12-000 TE Ø6,5mm L15,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G70-E01-12-000 TE Ø7,0mm L15,5mm Estéril con Atornillador y Sutura Com
G15-E01-21-000 TC Ø1,5mm L7,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G20-E01-21-000 TC Ø2,0mm L7,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G25-E01-21-000 TC Ø2,5mm L7,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G30-E01-21-000 TC Ø3,0mm L11,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G35-E01-21-000 TC Ø3,5mm L11,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G40-E01-21-000 TC Ø4,0mm L11,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G45-E01-21-000 TC Ø4,5mm L12,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G50-E01-21-000 TC Ø5,0mm L13,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G55-E01-21-000 TC Ø5,5mm L13,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G60-E01-21-000 TC Ø6,0mm L13,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G65-E01-21-000 TC Ø6,5mm L15,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G70-E01-21-000 TC Ø7,0mm L15,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G15-E01-22-000 TE Ø1,5mm L6,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G20-E01-22-000 TE Ø2,0mm L7,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G25-E01-22-000 TE Ø2,5mm L9,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G30-E01-22-000 TE Ø3,0mm L12,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G35-E01-22-000 TE Ø3,5mm L12,6mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G40-E01-22-000 TE Ø4,0mm L13,2mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G45-E01-22-000 TE Ø4,5mm L13,4mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G50-E01-22-000 TE Ø5,0mm L13,8mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G55-E01-22-000 TE Ø5,5mm L14,2mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G60-E01-22-000 TE Ø6,0mm L14,6mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G65-E01-22-000 TE Ø6,5mm L15,0mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
G70-E01-22-000 TE Ø7,0mm L15,5mm Estéril con Atornillador y Sutura Max
Instrumental asociado

Período de vida útil: No estéril: Sin vencimiento.

Estéril: 3 años desde la fecha de esterilización.

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: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: METAL GAUSS S.A.

Lugar de elaboración: Av. Cnel Ignacio Warnes 2726 - C1427DPT - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República 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° 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 METAL GAUSS S.A. bajo el número PM 1358-9 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 2026

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: 11 mayo 2022



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

N° Identificador Trámite: 25922

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000350-21-5