



"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: 189-185#0001**

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: 189-185

Disposición autorizante N° 1769 de fecha 23 febrero 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-993-INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de instrumental estéril está indicado para procedimientos quirúrgicos artroscópicos en hombro, tobillo, cadera y rodilla.

Modelos: SISTEMA DE INSTRUMENTAL ESTERIL PARA ARTROSCOPIA

Período de vida útil: 2 (dos) AÑOS

ABS-10072

AR-4151DS

AR-1934PRK

AR-6572

4 ( cuatro) AÑOS

AR-1360C-CP

AR-1712

AR-9808

AR-1586FRB-07  
AR-1586FRB-08  
AR-1586FRB-09  
AR-1586RB-07  
AR-1586RB-08  
AR-1586RB-09

Para el resto de los artículos, la vida útil es de 5 (cinco) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los instrumentales se esterilizan mediante los métodos de Radiación Gamma u Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1)Arthrex Inc.  
2)BESTER MEDICAL SYSTEM SP. Z. O. O.  
3) GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG  
4)Surgical Specialties Corporation Limited (UK)  
5)NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD.  
6) PURACON GMBH  
7)Repligen Corporation  
8) FRANTZ MEDICAL DEVELOPMENT, LTD.

Lugar de elaboración: 1)1370 Creekside Boulevard  
Naples, Florida 34108  
Estados Unidos  
2)ul. Szypowskiego 1  
Nowa Deba, Podkarpackie POLONIA 39-460  
3)ATTN.: Petra Meier  
Trophagener Weg 25  
LEMGO, Nordrhein-Westfalen ALEMANIA D-32657  
4)Tancred Street  
Taunton, Somerset, REINO UNIDO TA1 1RY  
5)12F. No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd.  
Tucheng Dist.  
New Taipei City TAIWÁN 236  
6)Isarstrasse 1  
Rosenheim, Baviera, ALEMANIA D-83026  
7)3400 ROYALTY ROW  
IRVING, TX EE. UU. 75062  
8)7740 METRIC DR.  
Mentor, OH EE. UU. 44060

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 189-185 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 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: 31 agosto 2021



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

N° Identificador Trámite: 26704

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001098-21-2