



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1451-10#0003

En nombre y representación de la firma MICROMED SYSTEM 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: 1451-10

Disposición autorizante N° 2911/09 de fecha 10 junio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DA 2580/16, CRT 1451-10#0001, DJ 1451-10#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para plásticas ligamentarias y tendinosas – PEEK.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; HNM Medical; TAG Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Unión o compresión de tejidos blandos a hueso o tejido blando con bloques de hueso a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto en reparaciones de lesiones ligamentarias y tendinosas de muñeca, codo, hombro, cadera, mano, rodilla, pie y tobillo.

Modelos: RC PEEK - Tornillo de interferencia canulado / autoguiado, Ø 7 a 11 mm, largo 20 a 35 mm. RCPILXXXX; RCPIOXXXX

B-PEEK - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø5 a 12 mm, largo 8 a 25 mm. BPEEKXXXX

CROSS PEEK - Tornillo transversal de impacto, Ø7 a 9 mm, largo 25 a 60 mm. CRSPLXXXX; CROSPXXXX

MICROBOTTON PEEK - Placa con loops continuo / deslizante, 15 a 40 mm. - Izado Tibial.
MICROBPXX
MICROBOTTON UP PEEK - Placa con loops continuo / deslizante, 15 a 40 mm. - Izado Femoral.
MICROBUPXX
STRONG FIX PEEK - Pin transversal, Ø 2 a 5 mm, largo 30 a 80 mm. STFIXXXXX.

Instrumental:

Acople en U PEEK - ACOPLE-CP
Alambre guía c/ojal cerrado y punta facetada, Ø2.5-3.0mm, L30cm - ALGUIC2533
Alambre guía c/punta de broca, Ø2.0mm, L30cm - ALGUI2BR
Alambre guía con ojal cerrado y punta de broca, Ø2.5mm, L30cm - ALGUI25C
Alambre guía de Ø2.5mm, c/ojal abierto y punta de broca, L30cm - ALGUI25A
Alambre guía Nitinol, Niti-Mic L1.0 m - GUIANITI
Alambre guía punta facetada, Ø1.0mm, L25cm ALGUI1PF
Alambre guía punta facetada, Ø2.0mm, L30cm - ALGUI2FA
Atornillador - ATORRCPI
Atornillador- ATOR-BPEEK
Atornillador canulado – ATORNILL
Atornillador canulado hexagonal Ø3.5-4.5 mm - ATOR1HEX
Atornillador con hexágono exterior 3.5- ATORRCPIN
Atornillador cuadrado - ATOR1CUAD
Atornillador cuadrado macizo - ATOR1CUADM
Atornillador no canulado – ATORNOCA
Atornillador para PEEK – ATORFIXP
Atornillador piramidal canulado - ATORCP
Atornillador piramidal macizo - ATOR-COM
Atornillador prisionero de GROW PEEK - ATOR-UCP
Atornillador triangular canulado - ATOR-TC
Atornillador triangular macizo - ATOR-TM
Bajanudos para mono/polifilamento con aguja - CORREMEN
Bala Acople en U - BALAUCP
Bala para guía femoral - BALA-FEM
Bala para guía regulable – BALAREGU
Banana knife - B-KNIFE
Bandeja portainstrumental - BANPORTA
Bisturí retrogrado - BISTURIRG
Caja con bandeja guía – CAJAGUIST
Caja de aluminio con una bandeja para microbotton - CAJAMICROB
Caja de aluminio portainstrumental - CAJAACER
Caja de HTH con instrumental - CAJATHH
Caja plástica con dos bandejas para kit de instrumental de cross - CAJAPLASC
Camisa - CAMISA-CP
Camisa 3 mm - CAMISA3R
Camisa 3.5 mm - CAMISA35R
Candril 300mm - CANDRILL
Cánula - CANULASUT
Cánula de 6 a 10mm - CANULA610
Clamp - CLAMPSUT
Colocador - COL-BPEEK
Colocador - COL-OPENP
Colocador de taco - COLTCP

Colocador de tornillo expansivo - COL-TEXP
Colocador de transversal - CO-TRACELP
Consola de shaver c/pedalera y cable de conexión - CONSOLA-SH
Cureta aro - CURETA1
Cureta curva - CURETCUR Cureta recta - CURETREC
Dilatador canulado 7 a 10mm - DILA710
Dilatador canulado de 10 mm. - DILACAN10
Dilatador canulado de 7 mm. - DILACAN7
Dilatador canulado de 8 mm. - DILACAN8
Dilatador canulado de 9 mm. - DILACAN9
Dilatador canulado Ø7.0 a 10.0mm - DILA710
Dilatador cónico - DILA-CO
Dilatador de 10 mm - DILA10MM
Dilatador de 10,5 mm - DILA10,5
Dilatador de 11 mm - DILA11
Dilatador de 11 mm - DILA11MM
Dilatador de 6 mm. - DILA6MM
Dilatador de 6,5 mm - DILA6,5
Dilatador de 6.0 a 12.0mm - DILA612
Dilatador de 7 mm - DILA7MM
Dilatador de 7,5 mm - DILA7,5
Dilatador de 8 mm - DILA8MM
Dilatador de 8,5 mm - DILA8,5
Dilatador de 9 mm - DILA9MM
Dilatador de 9,5 mm - DILA9,5
Dilatador para camisa de GROW PEEK - DIL-GROWP
Dinamómetro - DINAMOME
Elevador de menisco 15° - ELEV-M15
Elevador de menisco recto - ELEV-MR
Enhebrador delicado - ENHEBD
Escoplo curvo - ESCOPCUR
Escoplo recto - ESCOPREC
Extractor - EXT-BPEEK
Extractor - EXT-CROSP
Fresa 6.0 a 12.0mm -FCP612
Fresa de 10 mm - FRES10MM
Fresa de 11 mm - FRES11MM
Fresa de 12 mm - FRES12MM
Fresa de 6 mm - FRESA6MM
Fresa de 6.0 a 12.0mm - FRESA612
Fresa de 7 mm - FRESA7MM
Fresa de 8 mm - FRESA8MM
Fresa de 9 mm - FRESA9MM
Fresa helicoidal de 6.0 a 12.0mm - FRES612H
Fresa tibial de ø 10 mm - FRET110
Fresa tibial de ø 11 mm - FRET111
Fresa tibial de ø 12 mm - FRET112
Fresa tibial ø 7 mm - FRET17
Fresa tibial ø 8 mm - FRET18
Fresa tibial ø 9 mm - FRET19
Gancho para LCA derecho - GANDEREC

Gancho para LCA izquierdo - GANIZQUI
 Gancho para LCA salida a la punta - GAN-LCAP
 Gancho para LCA salida al ángulo - GAN-LCAA
 Gancho para LCP - GANCPOST
 Gancho unico de guía regulable - GANCREGU
 Gancho unico para guía regulable l.c.a - GAN0701
 Guía con vástago – GUIAVAST
 Guía en U - GUIAURIG
 Guía femoral derecha - GUIAFED
 Guía femoral izquierda - GUIA-FEI
 Guía para Meniscus Mic - GUIA-SUTM
 Guía regulable - GUIAREGU
 Guía tenedor 10 mm - GUIATE10R
 Guía tenedor 11 mm -GUIATE11R
 Guía tenedor 12 mm - GUIATE12R
 Guía tenedor 7 mm - GUIATE7R
 Guía tenedor 8 mm - GUIATE8R
 Guía tenedor 9 mm - GUIATE9R
 Guía tenedor de 7 mm - GUIATEN7
 Guía tenedor de 8 mm - GUIATEN8
 Guía tenedor de 9 mm - GUIATEN9
 Guía transtibial de 5 mm - GUIATRA5
 Guía transtibial de 5.0 a 9.0 mm - GUIATRA59
 Guía transtibial de 6 mm - GUIATRA6
 Guía transtibial de 7 mm - GUIATRA7
 Impactor - IMPACCRP
 Impactor - IMP-STP
 Impactor de grapa IQL - IMPACIQL
 Iniciador 3 mm - INICI3R
 Iniciador 3.5 mm - INICI35R
 Iniciador con extractor – INIEXPEEK
 Iniciador de grapa chica de tres dientes - INIGRAP3
 Iniciador de grapa mediana de cinco dientes - INIGRAP5
 Macho canulado de Ø 3,5 mm - MACHPE35
 Macho de 6.0 a 10.0 mm - MACHO610
 Macho de 6.0 a 12.0 mm canulado - MACHO612
 Mango cardanico - MANGOC
 Mango de shaver – MANGSHAV
 Mecha 6.0 a 11.0 mm - MCEL-611
 Mecha cortical con tope - MEHCORT
 Mecha de 4.5 mm canulada graduada para MICROBOTTON - MECHENDO
 Mecha de ø4,5 mm canulada graduada para microbotton - broca corta - MECHENDO2
 Mecha lateral para de 2.0 a 5.0 mm - ML-STF25
 Mecha transversal - MTCELP
 Medidor de profundidad para microboton - MEDPROFBOT
 Medidor de tendón para BPEEK - BPK-MEDI
 Medidor de túnel - MEDIDOR-T
 Meniscotomo – MENISCOT
 Mesa Cross master - MESACRO
 Mesa Cross Master - MESACROS
 Mesa Cross master c/gancho y pinzas p/toma de injerto - MESACROS2

Pasador curvo derecho - PASATEN-CD
 Pasador curvo izquierdo - PASATEN-CI
 Pasador recto - PASATENSr
 Pasatendon con punta de lanza - PASATEN-PL
 Perforador canulado con batería makita - PERFCAN
 Periostotomo de glena - PERIOS-GLE
 Pesca Sutura - PESCASUT
 Pin iniciador Ø 2.7 mm - INI27ST
 Pin para izar - PIN-IZAR
 Pinza aro - PINZA-ARO Pinza Basket - PINZABAS
 Pinza Basket curva a la derecha - PINZABA-CD
 Pinza Basket curva a la izquierda - PINZABA-CI
 Pinza Basket delgada - PINZABAS-D
 Pinza Basket delgada up 15° - PINZABA-15
 Pinza Basket up - PINZABAS-U
 Pinza comedora retrograda derecha - PINZA-CRD
 Pinza comedora retrograda izquierda - PINZA-CRI
 Pinza de biopsia - PINZA-BIO
 Pinza extractora - PINZAEXR Protectman - PROTECTMAN
 Protector de estructuras nobles (para microbotton) - PROTECTORM
 Protector de partes blandas - PROTECT-B
 Protector para mono/multifilamento con aguja (MENISCUS MIC) - PROTECTOR
 Punta burr redondo 4-5.5 mm - PS455BURR
 Punta corte agresivo 3.5 a 5.5 mm - PS3555
 Punta de atornillador de 20 a 40 mm - PUNTA2040
 Punta Full Mic burr redondo 4-5.5 mm - PS455FM Punta
 Full Mic corte agresivo 3.5-5.5 mm - PS3555FM
 Punta Full Mic p/agresiva meniscos 3.5-5.5 mm - PS3555FMM
 Punta Full Mic para acromion 4 mm - PS4FM
 Punta Full Mic para acromion 5.5 mm - PS5,5FMAC
 Full Mic radio completo 3.5-5.5 mm - PS3555FMRC
 Punta Full Mic sinovial 3.5-5.5 mm - PS3555S
 Punta p/agresiva meniscos 3.5-5.5 mm - PSAM3555
 Punta para acromion 4 mm - PS4PACRM
 Punta para acromion 5.5 mm - PS5,5ACR2
 Punta radio completo 3.5-5.5 mm - PSRD3555
 Punta sinovial 3.5-5.5 mm - PSS3555
 Rama de guía regulable al ángulo - RAMGUIA-RA
 Rama derecha guía doble tunel – RAMDERG
 Rama izquierda de guía doble tunel - RAMIZQUG
 Raspa curva - RASPACUR
 Raspa de glena - RASGLENA
 Raspa meniscal curva derecha/izquierda - RASMC/DI
 Raspa meniscal recta - RASPAMR
 Raspa recta - RASPAREC
 Roldada - ROLDADA
 Stripper abierto – STRIPABI
 Stripper abierto de 5.0-7.0mm - STRIP5-7
 Stripper abierto de ø 8,00 mm - STRIPABI8
 Stripper cerrado de 5 mm - STRIPCE5
 Stripper cerrado de 5.0- 7.0mm - STRIPC5-7

Stripper cerrado de 7 mm - STRIPCE7
Stripper cerrado de 9 - STRIPCE9
Suture laso curvo derecho/izquierdo – SUTURELC
Suture laso recto - SUTURELR
Taco medidor - TACOMEDI
Tacos de teflón para guía - TACOSTEF
Tapa de cajas cross 25cmx50cm - TAPATRAN
Tenedor de 6.0 a 12 mm - TCP-612
Tijera artroscópica curva derecha/ izquierda - TIJERAD/I
Tijera artroscopica recta - TIJERA –REC
Tijera rotatoria derecha/izquierda - TIJERARDI
Tope para impactores - TOPE-IM
Tractor tensor de injertos - TRACTORI
Tubos medidores de 4.0 a 13.0 mm - TUBM-4A13
Tuercas para guía en U - TUERCAS
Varilla de intercambio - VARILLACP
Vástago 3 mm - VASTAGO3R
Vástago 3.5 mm - VASTAG35R
Vástago Largo 3 mm - VASTAGO3L
Vástago Largo 3,5 mm - VASTAG35L
Vástago para guía con vástago - VATAGOU
Vástago para guía regulable - VASTARE.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar de elaboración: Aráoz 149, (C1414DPC) CABA, 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 MICROMED SYSTEM S.A. bajo el número PM 1451-10 siendo su nueva vigencia hasta el 10 junio 2029	
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: 16 enero 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 54624	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007836-23-3	