



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1451-11#0001

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: 1451-11

Disposición autorizante N° 2910/2009 de fecha 10 junio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7862/2016, 552/2020, N° rev: 1451-11#0002 (ANULADA), N° rev: 1451-11#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Anclaje de 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): MICROMED SYSTEM; 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.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los anclajes de PEEK de Micromed System S.A. están indicados para toda cirugía a cielo abierto o mínimamente invasiva en los que se requiera una reparación, conexión o fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y estabilización o unión de tejidos blandos (como ligamentos y tendones) a estructuras óseas o entre sí.

Modelos: AR-MIC PEEK

Ancla, diámetro: 3,0 a 6,5mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar.

ARPOIMP3; ARPOIMP3B; ARPOIMP3D; ARPEEK3; ARPEEK5; ARPEEK5I; ARPEEK5L.

AR-MIC PEEK KNOTLESS

Arpón sin nudo con punta con ojal, diámetro: 1,3 a 7,0 mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con atornillador y enhebrador descartable.

KNOTLESS3; KNOTLESS5; KNOTLESS7.

AR-MIC PEEK MINI

Ancla, diámetro: 1,3 a 2,9mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar.

RMINAR15P; RMINAR20P; RMINAR25P.

AR-MIC EXPRESS PEEK

Arpón, diámetro: 3,0 a 6,5mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar. Con atornillador descartable.

ARPEEK3IC; ARPEEK3ILH; ARPEEK3ID; ARPEEK3SL; ARPEEK3SL2; ARPEEK5DI; ARPEEK5DL.

AR-MIC EXPRESS PEEK MINI.

Arpón, diámetro: 1,3 a 2,9mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar. Con atornillador descartable.

MINAR15P; MINAR20P; MINAR25P.

AR-MIC LOCK

Arpón autobloqueante, diámetro: 1,3 a 5,0 mm. Tipo de anclaje: Expansivo. Con variables de sutura que incluyen: sutura simple, sutura doble, sutura triple. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar. Con atornillador descartable.

LOCK15SS; LOCK18DS; LOCK29DS; LOCK29TS; LOCK40DS; LOCK40TS; LOCK50DS; LOCK50TS

-

Accesorios: mango colocador.

-

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años (para los implantes).

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, estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno / Radiación gamma.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Firmado digitalmente por: 234631
- MICROMED SYSTEM SA
Fecha y hora: 04.08.2026 12:12:11CA
firmante del certificado: ca-bccl

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 1451-11 siendo su nueva vigencia hasta el 10 junio 2029

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 12:31:21

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: 04 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 55566

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000100-24-7

Firmado digitalmente por: CACACE
Roberto Oscar
Fecha y hora: 04.08.2026 11:47:46