



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1347-17#0004**

En nombre y representación de la firma Bioprotece 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: 1347-17

Disposición autorizante N° 1998/19 de fecha 28 febrero 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Identificadorio Trámite: 22397  
dc\_43689\_30708658908\_3182  
dc\_49076\_30708658908\_3182

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

Nombre descriptivo: Fijación de Ligamentos en PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioprotece, IP Magna, Innovations Med, Prowal, Ossamed, Traumedical, Traumathos, Omnes, ST Implants, CLP, Fixamed, Arthrofix, Bio-Fix, Biofixa, Joint, Grupo Bio, Grupo Fix, Articulart, Novax, Ultralock, Inmedica, Coneccis, TM OSTEO, TM JOINT, TM Sportmed, San Jorge, Bio 3D, BioDesing, Next Gen, InnovoFix, InnovoBP, BIP, Aconcagua , Vlacks, BioCovi, BioJoint, BioStill, Biopro, BioTrauma, BioLog, BioArt, BioLock, BioModel, BioHealt, BioBones, BioUpdate, BioEvolution, BioGen, Butterfly

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso en la estabilización de estructuras óseo ligamentarias, en casos de:

- Fijación de tendones y ligamentos durante procedimientos de reconstrucción ortopédica.
- Fijación de injertos mediante la técnica hueso-tendón-hueso.

Modelos: 67-001-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 20mm  
67-002-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 25mm

67-003-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 30mm  
67-004-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 35mm  
67-005-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 20mm  
67-006-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 25mm  
67-007-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 30mm  
67-008-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 35mm  
67-009-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 20mm  
67-010-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 25mm  
67-011-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 30mm  
67-012-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 35mm  
67-013-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 20mm  
67-014-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 25mm  
67-015-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 30mm  
67-016-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 35mm  
67-017-XX Tornillo transversal D.8,0 x 40mm  
67-018-XX Tornillo transversal D.8,0 x 45mm  
67-019-XX Tornillo transversal D.8,0 x 50mm  
67-020-XX Tornillo transversal D.7,0 x 40mm  
67-021-XX Tornillo transversal D.7,0 x 45mm  
67-022-XX Tornillo transversal D.7,0 x 50mm  
67-023-XX Endobotton 10mm  
67-024-XX Endobotton 15mm  
67-025-XX Endobotton 20mm  
67-026-XX Endobotton 25mm  
67-027-XX Endobotton 30mm  
67-028-XX Endobotton 35mm  
67-029-XX Endobotton Regulable  
67-030-XX Endobotton Autoajustable  
67-132-xx Arpon D.2,0mm  
67-133-xx Arpon D.2,5mm  
67-031-XX Arpon D.3,0mm  
67-032-XX Arpon D.3,5mm  
67-033-XX Arpon D.4,0mm  
67-034-XX Arpon D.4,5mm  
67-035-XX Arpon D.5,0mm  
67-036-XX Arpon D.5,5mm  
67-136-xx Arpon D.2,0mm sin ojal  
67-137-xx Arpon D.2,5mm sin ojal  
67-138-xx Arpon D.3,0mm sin ojal  
67-139-xx Arpon D.3,5mm sin ojal  
67-140-xx Arpon D.4,0mm sin ojal  
67-141-xx Arpon D.4,5mm sin ojal  
67-142-xx Arpon D.5,0mm sin ojal  
67-143-xx Arpon D.5,5mm sin ojal  
67-037-XX Arpon D.5,0mm Doble rosca  
67-038-XX Arpon D.5,5mm Doble rosca  
67-134-xx Arpon D.2,0mm Impactado  
67-135-xx Arpon D.2,5mm Impactado  
67-039-XX Arpon D.3,0mm Impactado  
67-040-XX Arpon D.3,5mm Impactado  
67-041-XX Arpon D.4,0mm Impactado

67-042-XX Arpon D.4,5mm Impactado  
67-043-XX Arpon D.5,0mm Impactado  
67-044-XX Arpon D.3,0mm sin nudo  
67-045-XX Arpon D.3,5mm sin nudo  
67-046-XX Arpon D.4,0mm sin nudo  
67-047-XX Arpon D.4,5mm sin nudo  
67-048-XX Arpon D.5,0mm sin nudo  
67-049-XX Tornillo para TENODESIS D.4  
67-050-XX Tornillo para TENODESIS D.5  
67-051-XX Tornillo para TENODESIS D.6  
67-052-xx Interfix sin cabeza D.7 x 20mm  
67-053-xx Interfix sin cabeza D.7 x 25mm  
67-054-xx Interfix sin cabeza D.7 x 30mm  
67-055-xx Interfix sin cabeza D.7 x 35mm  
67-056-xx Interfix sin cabeza D.8 x 20mm  
67-057-xx Interfix sin cabeza D.8 x 25mm  
67-058-xx Interfix sin cabeza D.8 x 30mm  
67-059-xx Interfix sin cabeza D.8 x 35mm  
67-060-xx Interfix sin cabeza D.9 x 20mm  
67-061-xx Interfix sin cabeza D.9 x 25mm  
67-062-xx Interfix sin cabeza D.9 x 30mm  
67-063-xx Interfix sin cabeza D.9 x 35mm  
67-064-xx Interfix con cabeza D.7 x 20mm  
67-065-xx Interfix con cabeza D.7 x 25mm  
67-066-xx Interfix con cabeza D.7 x 30mm  
67-067-xx Interfix con cabeza D.7 x 35mm  
67-068-xx Interfix con cabeza D.8 x 20mm  
67-069-xx Interfix con cabeza D.8 x 25mm  
67-071-xx Interfix con cabeza D.8 x 30mm  
67-072-xx Interfix con cabeza D.8 x 35mm  
67-073-xx Interfix con cabeza D.9 x 20mm  
67-074-xx Interfix con cabeza D.9 x 25mm  
67-075-xx Interfix con cabeza D.9 x 30mm  
67-076-xx Interfix con cabeza D.9 x 35mm  
67-077-xx Perno Ø4 largo 40mm  
67-078-xx Perno Ø4 largo 44mm  
67-079-xx Perno Ø4 largo 50mm  
67-080-xx Perno Ø4 largo 55mm  
67-081-xx Perno Ø4 largo 60mm  
67-082-xx Perno Ø4 largo 65mm  
67-083-xx Perno Ø4 largo 70mm  
67-084-xx Perno Ø5 largo 40mm  
67-085-xx Perno Ø5 largo 44mm  
67-086-xx Perno Ø5 largo 50mm  
67-087-xx Perno Ø5 largo 55mm  
67-088-xx Perno Ø5 largo 60mm  
67-089-xx Perno Ø5 largo 65mm  
67-090-xx Perno Ø5 largo 70mm  
67-091-xx Perno Ø6 largo 40mm  
67-092-xx Perno Ø6 largo 44mm  
67-093-xx Perno Ø6 largo 50mm

67-094-xx Perno Ø6 largo 55mm  
67-095-xx Perno Ø6 largo 60mm  
67-096-xx Perno Ø6 largo 65mm  
67-097-xx Perno Ø6 largo 70mm  
67-098-xx Perno Ø7 largo 40mm  
67-099-xx Perno Ø7 largo 44mm  
67-100-xx Perno Ø7 largo 50mm  
67-101-xx Perno Ø7 largo 55mm  
67-102-xx Perno Ø7 largo 60mm  
67-103-xx Perno Ø7 largo 65mm  
67-104-xx Perno Ø7 largo 70mm  
67-105-xx Perno Ø8 largo 40mm  
67-106-xx Perno Ø8 largo 44mm  
67-107-xx Perno Ø8 largo 50mm  
67-108-xx Perno Ø8 largo 55mm  
67-109-xx Perno Ø8 largo 60mm  
67-110-xx Perno Ø8 largo 65mm  
67-111-xx Perno Ø8 largo 70mm  
67-112-xx Tarugo Ø6 largo 25mm  
67-113-xx Tarugo Ø6 largo 30mm  
67-114-xx Tarugo Ø6 largo 35mm  
67-115-xx Tarugo Ø6 largo 40mm  
67-116-xx Tarugo Ø7 largo 25mm  
67-117-xx Tarugo Ø7 largo 30mm  
67-118-xx Tarugo Ø7 largo 35mm  
67-119-xx Tarugo Ø7 largo 40mm  
67-120-xx Tarugo Ø8 largo 25mm  
67-121-xx Tarugo Ø8 largo 30mm  
67-122-xx Tarugo Ø8 largo 35mm  
67-123-xx Tarugo Ø8 largo 40mm  
67-124-xx Tarugo Ø9 largo 25mm  
67-125-xx Tarugo Ø9 largo 30mm  
67-126-xx Tarugo Ø9 largo 35mm  
67-127-xx Tarugo Ø9 largo 40mm  
67-128-xx Tarugo Ø10 largo 25mm  
67-129-xx Tarugo Ø10 largo 30mm  
67-130-xx Tarugo Ø10 largo 35mm  
67-131-xx Tarugo Ø10 largo 40mm  
67-130-xx Boton meniscal  
67-131-xx Boton HTH

Período de vida útil: 5 años

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: Envase unitario

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Bioprotrece S.A.

Lugar de elaboración: VICENTE LOPEZ 4334  
VILLA BALLESTER. Buenos Aires.  
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

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 Bioprotece S.A. bajo el número PM 1347-17 siendo su nueva vigencia hasta el 28 febrero 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: 03 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 56535

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-000966-24-1