



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1552-184#0001

En nombre y representación de la firma CROSMED 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: 1552-184

Disposición autorizante N° 2624/2019 de fecha 21 marzo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de Transferencia 3623/2022

Disposición de Modificación 189-255#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ANCLAS DE PEEK CON SUTURAS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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): Arthrex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los anclajes con suturas están indicados para suturar o fijar tejidos blandos al hueso en el tobillo, pie, mano, muñeca, codo, pelvis, cadera y hombro.

Modelos: AR-1662PSL-7 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 7 x 19,5 mm

AR-1662PSL-8 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 8 x 19,5 mm

AR-1922PS Anclaje de sutura, PushLock® 4,5 x 24 mm

AR-1922PSM Anclaje de sutura, PEEK PushLock® SP 4,5 x 28 mm

AR-1923PHS Anclaje de sutura, Hip PushLock® 2,9 x 15,5 mm

AR-1923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock® 2,9 x 15,5 mm

AR-1926PS Anclaje de sutura, PushLock® 3,5 x 19,5 mm

AR-1927PNF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con Fiberwire® #2 y Tigerwire® #2, cada

uno con dos agujas 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PNF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® con FiberWire® # 1 y TigerWire® # 1, cada uno con dos agujas de punta de diamante semicircular 4,5 x 14 mm

AR-1927PSF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® # 2 y TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PSF-3 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay, ventilado, con dos FiberWire® # 2 y un TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PSF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 4,5 x 14 mm

AR-1927PSF-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay con tres TigerTail® #2, 4,75 x 14 mm

AR-1927PSF-65 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 6,5 x 14,7 mm

AR-1927PST-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, doble carga con dos SutureTape 1,3 mm, 4,75 x 14 mm

AR-1934PF-20 Anclaje de sutura, Mini SutureTak® con FiberWire® #1, 2 x 12 mm

AR-1934PF-24 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 2,4 x 12,4 mm

AR-1934PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 3 x 12,4 mm

AR-1934PS-2 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 3 x 12,2 mm

AR-1938PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak®, sin nudos con sutura #2, 3 x 12,7 mm

AR-2323PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 5,5 x 19,1 mm

AR-2323PSLC-2 Anclaje de sutura SwiveLock® PEEK, con doble carga, con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 5,5 x 22 mm

AR-2323PSLM Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 5,5 x 24,5 mm

AR-2324PCT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal PEEK cerrado y bucle FiberTape® azul, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PCTT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal cerrado PEEK y bucle TigerTape™ blanco/negro, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PSLC-2 Anclaje de sutura PEEK SwiveLock®, de doble carga con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 4,75 x 22 mm

AR-2324PSLM Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 4,75 x 24,5 mm

AR-2325PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,5 x 15,8 mm

AR-2326PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,9 x 17,9 mm

AR-2600SBS-6 Sistema de implantes con anclajes SwiveLock® PEEK. Incluye: dos anclajes con sutura FiberWire® #2, un anclaje con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje con sutura en bucle TigerTape™ y un punzón

AR-2600SBS-7 Sistema de implantes SpeedBridge™ con anclajes PEEK SwiveLock® SP. Incluye: dos anclajes autoperforantes 5,5 x 24,5 mm con sutura FiberWire® #2, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle TigerTape™ y punzón

AR-2922PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, 2,4 x 11 mm

AR-2923PHS Anclaje de sutura, PEEK, Hip PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm

AR-2923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm

AR-2924PHS Anclaje de sutura, PEEK, Mini Hip PushLock® 2,4 x 8,9 mm

AR-8825P Anclaje de sutura, PEEK Mini PushLock® 2,5 x 8 mm

AR-8978P DX SwiveLock® SL, con ojal en forma de horquilla, 3,5 x 8,5 mm

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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

AR-1662PSL-7 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 7 x 19,5 mm

AR-1662PSL-8 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 8 x 19,5 mm

AR-1927PNF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con Fiberwire® #2 y Tigerwire® #2, cada uno con dos agujas 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PNF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® con FiberWire® # 1 y TigerWire® # 1, cada uno con dos agujas de punta de diamante semicircular 4,5 x 14 mm

AR-1927PSF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® # 2 y TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PSF-3 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay, ventilado, con dos FiberWire® # 2 y un TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PSF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 4,5 x 14 mm

AR-1927PSF-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay con tres TigerTail® #2, 4,75 x 14 mm

AR-1927PSF-65 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 6,5 x 14,7 mm

AR-1927PST-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, doble carga con dos SutureTape 1,3 mm, 4,75 x 14 mm

AR-1934PF-20 Anclaje de sutura, Mini SutureTak® con FiberWire® #1, 2 x 12 mm

AR-1934PF-24 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 2,4 x 12,4 mm

AR-1934PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 3 x 12,4 mm

AR-1934PS-2 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 3 x 12,2 mm

AR-1938PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak®, sin nudos con sutura #2, 3 x 12,7 mm

AR-2323PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 5,5 x 19,1 mm

AR-2323PSLC-2 Anclaje de sutura SwiveLock® PEEK, con doble carga, con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 5,5 x 22 mm

AR-2323PSLM Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 5,5 x 24,5 mm

AR-2324PCT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal PEEK cerrado y bucle FiberTape® azul, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PCTT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal cerrado PEEK y bucle TigerTape™ blanco/negro, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PSLC-2 Anclaje de sutura PEEK SwiveLock®, de doble carga con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 4,75 x 22 mm

AR-2324PSLM Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 4,75 x 24,5 mm

AR-2325PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,5 x 15,8 mm
 AR-2326PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,9 x 17,9 mm
 AR-2600SBS-6 Sistema de implantes con anclajes SwiveLock® PEEK. Incluye: dos anclajes con sutura FiberWire® #2, un anclaje con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje con sutura en bucle TigerTape™ y un punzón
 AR-2600SBS-7 Sistema de implantes SpeedBridge™ con anclajes PEEK SwiveLock® SP. Incluye: dos anclajes autoperforantes 5,5 x 24,5 mm con sutura FiberWire® #2, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle TigerTape™ y punzón
 AR-8978P DX SwiveLock® SL, con ojal en forma de horquilla, 3,5 x 8,5 mm
 Radiación Gamma
 AR-1922PS Anclaje de sutura, PushLock® 4,5 x 24 mm
 AR-1922PSM Anclaje de sutura, PEEK PushLock® SP 4,5 x 28 mm
 AR-1923PHS Anclaje de sutura, Hip PushLock® 2,9 x 15,5 mm
 AR-1923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock® 2,9 x 15,5 mm
 AR-1926PS Anclaje de sutura, PushLock® 3,5 x 19,5 mm
 AR-2922PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, 2,4 x 11 mm
 AR-2923PHS Anclaje de sutura, PEEK, Hip PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm
 AR-2923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm
 AR-2924PHS Anclaje de sutura, PEEK, Mini Hip PushLock® 2,4 x 8,9 mm
 AR-8825P Anclaje de sutura, PEEK Mini PushLock® 2,5 x 8 mm
 AR-8978P DX SwiveLock® SL, con ojal en forma de horquilla, 3,5 x 8,5 mm

Nombre del fabricante: Arthrex INC

Lugar de elaboración: 1370 Creekside Blv
 Naples FL
 USA 34108

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

Responsable Técnico

Firma y Sello	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 CROSMED S.A. bajo el número PM 1552-184 siendo su nueva vigencia hasta el 21 marzo 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: 02 septiembre 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 56777	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001218-24-2	