



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1552-178#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: 1552-178

Disposición autorizante N° 3658/2009 de fecha 17 julio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1132/2017

7531/2017

189-127#0001

189-127#0002

3678/2022

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Arpones /Anclas bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación de la sutura o tejido al hueso.

Modelos: AR-1927BF Anclaje Sutura, Bio-Corkscrew® FT, ventilado con dos FiberWire® #2, 5.5 x 14.7 mm

AR-8927BNF-CP Sistema de Implante, Achilles SutureBridge™ con anclaje sutura Bio-Corkscrew® FT 4.5mm con dos FiberWire® #1, , Anclaje sutura Bio-Corkscrew FT 4.5mm con FiberWire #1 y TigerWire® #1, anclajes sutura Bio-PushLock™

3.5 x 19.5mm, Punch/Punzón/Macho para Bio-Corkscrew 4.5mm, broca y guía broca para Bio-PushLock 3.5mm.

AR-1320BNF Anclaje Sutura, Micro Bio-SutureTak® con FiberWire® 2-0 con dos agujas de punta

cónica, 2.4 x 6.5mm

AR-1322BNF Anclaje Sutura, Mini Bio-SutureTak® con FiberWire® 2-0 con dos agujas de punta cónica, 2.4 x 8.5mm

AR-1934BF Anclaje Sutura, Bio-SutureTak® con FiberWire® #2, 3 x 14.5 mm

AR-1934BF-2 Anclaje Sutura, Bio-SutureTak® con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 3 x 14.5 mm

AR-1934BFT Anclaje Sutura, Bio-SutureTak® con TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm

AR-1934BFT-2 Anclaje Sutura, Bio-SutureTak® con dos TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm

AR-1934BNF Anclaje Sutura, Bio-SutureTak® con FiberWire® #2 con dos agujas, 3 x 14.5 mm

AR-8934BNF Anclaje Sutura, Bio-SutureTak®, pequeñas articulaciones con dos FiberWire® #0, cada una con dos agujas punta Diamante, 3 x 14.5 mm

AR-1927BCF Anclaje Sutura, BioComposite Corkscrew® FT, ventilado, con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 5.5 x 14.7mm

AR-1927BCF-3 Anclaje Sutura, BioComposite Corkscrew® FT, Tripleplay, ventilado, con dos FiberWire® #2 y un TigerWire® #2, 5.5 x 14.7 mm

AR-1927BCF-45 Anclaje Sutura, BioComposite Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 4.5 x 14mm

AR-1927BCF-65 Anclaje Sutura, BioComposite Corkscrew® FT, ventilado, con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 6.5 x 14.7mm

AR-1927BCFT Anclaje Sutura, BioComposite Corkscrew® FT, ventilado, con dos TigerTail® #2, 5.5 x 14.7 mm

AR-1927BCNF Anclaje Sutura, BioComposite Corkscrew® FT, ventilado, con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, cada uno con dos agujas, 5.5 x 14.7 mm

AR-1320BCNF Anclaje Sutura, Micro BioComposite SutureTak® con FiberWire® 2-0 con dos agujas de punta cónica, 2.4 x 6.5 mm

AR-1322BCNF Anclaje Sutura, Mini BioComposite SutureTak® con FiberWire® 2-0 con dos agujas de punta cónica, 2.4 x 8.5 mm

AR-8934BCNF Anclaje Sutura, BioComposite SutureTak®, pequeñas articulaciones, con una FiberWire® #1 con dos agujas punta Diamante, 3 x 14.5 mm

AR-8934BCNF-00 Anclaje Sutura, BioComposite SutureTak®, pequeñas articulaciones, con dos FiberWire® #0 con dos agujas punta Diamante, 3 x 14.5 mm

AR-1934BCF Anclaje Sutura, BioComposite SutureTak® con FiberWire® #2, 3 x 14.5 mm

AR-1934BCF-2 Anclaje Sutura, BioComposite SutureTak® con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 3 x 14.5 mm

AR-1934BCF-24 Anclaje Sutura, BioComposite SutureTak® con FiberWire® #2, 2.4 x 12 mm

AR-1934BCF-24-2 Anclaje Sutura, BioComposite SutureTak® con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 2.4 x 12mm

AR-1934BCF-20 Anclaje Sutura, BioComposite SutureTak®, 2 mm, con FiberWire® #1, 2x12 mm

AR-1934BCFT Anclaje Sutura, BioComposite SutureTak® con TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm

AR-1934BCFT-2 Anclaje Sutura, BioComposite SutureTak® con dos TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm

AR-2324BSLC Anclaje Sutura, Bio-SwiveLock™ C con ojo cerrado PEEK y FiberWire® #2, 4.75 x 19.1mm

AR-2323BCC Anclaje Sutura, BioComposite SwiveLock® C, ojo cerrado con FiberWire® #2, 5.5 x 19.1 mm

AR-2324BCC Anclaje Sutura, BioComposite SwiveLock® C, ojo cerrado con FiberWire® #2, 4.75 x 19.1mm

AR-2325BCC Anclaje Sutura, BioComposite SwiveLock®, 3.5 x 15.8 mm

AR-2324BCCTT Anclaje Sutura, BioComposite SwiveLock® C con ojo cerrado PEEK y lazo TigerTape™, 4.75 x 19.1 mm

AR-2323BCM Anclaje Sutura, BioComposite SwiveLock® SP auto perforante con ojo de Titanio y FiberWire® #2, 5.5 x 24.5 mm

AR-2324BCM Anclaje Sutura, BioComposite SwiveLock® SP auto perforante con ojo de Titanio y

FiberWire® #2, 4.75 x 24.5 mm

AR-1662BC Anclaje Sutura, SwiveLock® p/Tenodesis, BioComposite con ojo cerrado PEEK SwiveLock y FiberWire® #2, 6.25 x 19.1 mm

AR-1662BCC-8 Anclaje Sutura, SwiveLock® p/Tenodesis, BioComposite con ojo cerrado PEEK y FiberWire® #2, 8 x 19.1 mm

AR-1662BCC-7 Anclaje Sutura, SwiveLock® p/Tenodesis, BioComposite con ojo cerrado PEEK y FiberWire® #2, 7 x 19.1 mm

AR-1662BC-7 Anclaje Sutura, SwiveLock® p/Tenodesis, BioComposite con ojo PEEK en forma de diente y FiberWire® #2, 7 x 19.5 mm

AR-2600SBS-4 Sistema de Implante SpeedBridge™ con BioComposite SwiveLock® con dos anclas con FiberWire® #2, un anclaje con lazo FiberTape®, un anclaje con lazo TigerTape™ y Punch/Punzón, 4.75 x 19.1 mm

AR-8928BC-CP Sistema de Implante, BioComposite™ Achilles SpeedBridge™ con cuatro anclajes sutura de 4.75 mm, BioComposite SwiveLock®, dos con FiberWire® #2, uno con FiberWire® #2 y lazo FiberTape® con aguja, uno con FiberWire® #2 y lazo TigerTape™ con Aguja, Punch/Punzón/Macho, Pounch/Macho con asa, guía broca y broca.

AR-8936BC-CP Sistemade Implante Arthrex Brostrom Repair con BioComposite SutureTak® 3 x 14.5mm, con un FiberWire® #1, BioComposite SutureTak 3 x 14.5 mm con una TigerWire® #1, Guía de broca, Obturador, broca canulada paso 2.4 mm, broca sólida de paso 2.4 mm, dos alambres guía de 1.2mm con punta trocar, Micro SutureLasso™ p/rodilla lateral y Micro SutureLasso Pequeñas curvas

AR-2324BCCT Anclaje Sutura, BioComposite™ SwiveLock® C con ojo cerrado PEEK y lazo FiberTape®, 4.75 x 19.1 mm

AR-1662BC-8 Anclaje Sutura, SwiveLock® p/Tenodesis, BioComposite con ojo PEEK con diente y FiberWire® #2, 8 x 19.5 mm

AR-1662BC-9 Anclaje Sutura, SwiveLock® p/Tenodesis, BioComposite con ojo PEEK con diente y FiberWire® #2, 9 x 19.5 mm

AR-1678-CP Sistema de Implante InternalBrace™ Ligament Augmentation Repair , con alambre pasa sutura, BioComposite SwiveLock® 4.75 mm con TigerTape™, BioComposite SwiveLock 3.5 mm, dos agujas gratis/libres, broca 2.7 mm, broca canulada 2.7 mm, broca 3.4 mm, macho/eje 3.5mm, macho/eje 4.75 mm, guía broca y alambre guía.

AR-2323BCT-2 BioComposite SwiveLock® Anclaje Sutura, doble carga con ojo PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 5.5 x 22 mm

AR-2324BCC-2 Anclaje Sutura, BioComposite SwiveLock®, doble carga con ojo PEEK, FiberWire® CL blanca/azul y TigerWire® CL blanca/negra, 4.75 x 22 mm

AR-2324BCC5 Sistema de Implante, BioComposite SwiveLock® con anclaje sutura SwiveLock con ojo cerrado PEEK, lazo FiberTape® y aguja MultiFire Scorpion™, 4.75 x 19.1 mm

AR-2324BCT-2 Anclaje sutura BioComposite SwiveLock®, doble carga, con ojo PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 4.75 x 22 mm

AR-2600SBS-5 Sistema de Implante SpeedBridge™ con BioComposite SwiveLock® SP con dos anclas auto-perforantes, 5.5 x 24.5 mm, con FiberWire® #2, un ancla de 4.75 mm x 19.1 mm con bucle FiberTape®, una de 4.75 x 19.1 mm con bucle TigerTape™ y Punch/Punzón

AR-8929BC-CP Sistema de Implante Achilles Mids substance SpeedBridge™ con dos Swivelock® de 4.75mm, SutureLasso® Banana con alambre/Bucle, broca 3.5mm, macho/eje para Swivelock 4.75 mm, macho/eje con asa para Swivelock 4.75mm y guía de broca

AR-8980BC Anclaje Sutura, DX SwiveLock®, BioComposite. 4.75 mm con FiberWire® #2, 4.75 x 16 mm

AR-1934BCT Anclaje Sutura, BioComposite SutureTak® con cinta sutura (SutureTape) 1.3 mm, blanca/azul, 3 x 14.5 mm

AR-1938BC Anclaje Sutura, BioComposite SutureTak®, sin nudos, con sutura #2, 3 x 12.7 mm

AR-1938BCS BioComposite Knotless SutureTak® anclaje, Open Repair/Reparación abierta con

Suture #2, 3 x 12.7 mm

AR-1927BCF-475 Anclaje Sutura, BioComposite Corkscrew® FT Tripleplay con tres TigerTail® #2, 4.75 x 14mm

AR-1927BCFT-45 Anclaje Sutura, BioComposite Corkscrew® FT con dos TigerTail® #2, 4.5 x 14 mm

AR-1927BCNF-4 Anclaje Sutura, BioComposite Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, cada una con dos agujas, 4.5 x 14 mm

AR-1927BCT Anclaje Sutura, BioComposite Corkscrew® FT, ventilado, con SutureTape 1.3 mm Blanca/Azul y Blanca/Negra, 5.5 x 14.7 mm

AR-1927BCT-475 Anclaje Sutura, BioComposite CorkScrew® FT, doble carga, con dos SutureTape 1.3 mm, 4.75 x 14 mm

AR-8927BC Anclaje Sutura, BioComposite Corkscrew® FT con FiberWire® #1 y TigerWire® #1, cada una con dos agujas, 4.5 x 14 mm

AR-1322PB Mini Bio-SutureTak® Punch/Punzón

AR-1920BNF Anclaje Sutura, Bio-Corkscrew® 5 mm con Fiberwire® #2 y Tigerwire® #2, cada una con dos agujas, 5x18 mm

AR-1922BC Anclaje Sutura, BioComposite PushLock®, 4.5 x 24 mm

AR-1922BCM Anclaje Sutura, BioComposite PushLock® SP, 4.5 x 28 mm

AR-1923BC Anclaje Sutura, BioComposite PushLock®, 2.9 x 15.5 mm

AR-1923BCH Anclaje Sutura, BioComposite PushLock® Hip/Cadera, 2.9 x 15.5 mm

AR-1926B Anclaje Sutura, Bio-PushLock™, 3.5 x 19.5 mm

AR-1926BC Anclaje Sutura, BioComposite PushLock®, 3.5 x 19.5 mm

AR-2600BS SpeedBridge™ Sistema de Implante con aguja SCORPION-multifire, con dos anclajes de sutura BioComposite SwiveLock® 4.75mm con sutura FiberWire® #2, un anclaje de sutura de 4.75 mm BioComposite SwiveLock con lazo FiberTape®, un anclaje de sutura de 4.75 mm BioComposite SwiveLock con lazo TigerTape™, Punch/Punzón y aguja SCORPION-multifire, 4.75 x 19.1 mm

AR-2600SBS-9 Sistema de Implante SpeedBridge™ con aguja SCORPION-multifire con dos anclajes de sutura de 5.5 mm BioComposite SwiveLock®, con sutura FiberWire® #2, Sutura, un anclaje de sutura de 4.75 mm BioComposite SwiveLock con lazo FiberTape®, un anclaje de sutura de 4.75 mm BioComposite SwiveLock con lazo TigerTape™, Punch/Punzón y aguja SCORPION-multifire, 4.75/5.5 x 19.1 mm

AR-2922BC Anclaje Sutura, BioComposite PushLock®, 2.4 x 11.3 mm

AR-2923BCH Anclaje Sutura, BioComposite, PushLock® Hip/Cadera, corto, 2.9 x 12.5 mm

AR-8825B Anclaje Sutura, Mini Bio-PushLock™. 2.5 x 8 mm

AR-8825BC Mini Anclaje Sutura, BioComposite PushLock®, 2.5 x 8 mm

AR-8923BC Anclaje Sutura, BioComposite PushLock®, corto, DX, 2.9 x 12.5 mm

Período de vida útil: 4 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: Los dispositivos se suministran estéril por Óxido Etileno y Radiación Gamma.

Esterilización por Óxido Etileno:

AR-1927BF

AR-1927BF-3

AR-1927BF-45

AR-1927BF-65
AR-1927BFC
AR-1927BFT
AR-1927BNF
AR-1927BNF-45
AR-8927BNF-CP
AR-1927BFT-45
AR-1324BF
AR-1324BF-2
AR-1320BNF
AR-1322BNF
AR-1934BF
AR-1934BF-2
AR-1934BFT
AR-1934BFT-2
AR-1934BNF
AR-8934BNF
AR-1927BCF
AR-1927BCF-3
AR-1927BCF-45
AR-1927BCF-65
AR-1927BCFT
AR-1927BCNF
AR-1320BCNF
AR-1322BCNF
AR-8934BCNF
AR-8934BCNF-00
AR-1934BCF
AR-1934BCF-2
AR-1934BCF-24
AR-1934BCF-24-2
AR-1934BCF-20
AR-1934BCFT
AR-1934BCFT-2
AR-2323BSL
AR-2323BSLC
AR-2324BSL
AR-2324BSLC
AR-2323BSLM
AR-2324BSLM
AR-2323BCC
AR-2324BCC
AR-2325BCC
AR-2324BCCTT
AR-2323BCM
AR-2324BCM
AR-1662BC
AR-1662BCC-9
AR-1662BCC-8
AR-1662BCC-7
AR-1662BC-7

AR-2600SBS-4
AR-2600SBS-2
AR-2600SBS-3
AR-8928BC-CP
AR-8936BC-CP
AR-2324BCCT
AR-1662BC-8
AR-1662BC-9
AR-1678-CP
AR-2323BCT-2
AR-2324BCC-2
AR-2324BCCS
AR-2324BCT-2
AR-2600SBS-5
AR-8929BC-CP
AR-8980BC
AR-2324KBC
AR-2324KBCT
AR-1934BCT
AR-1938BC
AR-1938BCS
AR-1927BCF-475
AR-1927BCFT-45
AR-1927BCNF-45
AR-1927BCT
AR-1927BCT-475
AR-8927BC

Esterilización por Radiación Gamma:

AR-1927BF
AR-1927BF-3
AR-1927BF-45
AR-1927BF-65
AR-1927BFC
AR-1927BFT
AR-1927BNF
AR-1927BNF-45
AR-8927BNF-CP
AR-1927BFT-45
AR-1324BF
AR-1324BF-2
AR-1320BNF
AR-1322BNF
AR-1934BF
AR-1934BF-2
AR-1934BFT
AR-1934BFT-2
AR-1934BNF
AR-8934BNF
AR-1927BCF
AR-1927BCF-3

AR-1927BCF-45
AR-1927BCF-65
AR-1927BCFT
AR-1927BCNF
AR-1320BCNF
AR-1322BCNF
AR-8934BCNF
AR-8934BCNF-00
AR-1934BCF
AR-1934BCF-2
AR-1934BCF-24
AR-1934BCF-24-2
AR-1934BCF-20
AR-1934BCFT
AR-1934BCFT-2
AR-2323BSL
AR-2323BSLC
AR-2324BSL
AR-2324BSLC
AR-2323BSLM
AR-2324BSLM
AR-2323BCC
AR-2324BCC
AR-2325BCC
AR-2324BCCTT
AR-2323BCM
AR-2324BCM
AR-1662BC
AR-1662BCC-9
AR-1662BCC-8
AR-1662BCC-7
AR-1662BC-7
AR-2600SBS-4
AR-2600SBS-2
AR-2600SBS-3
AR-8928BC-CP
AR-8936BC-CP
AR-2324BCCT
AR-1662BC-8
AR-1662BC-9
AR-1678-CP
AR-2323BCT-2
AR-2324BCC-2
AR-2324BCCS
AR-2324BCT-2
AR-2600SBS-5
AR-8929BC-CP
AR-8980BC
AR-2324KBC
AR-2324KBCT
AR-1934BCT

AR-1938BC
AR-1938BCS
AR-1927BCF-475
AR-1927BCFT-45
AR-1927BCNF-45
AR-1927BCT
AR-1927BCT-475
AR-8927BC
AR-1920BF
AR-1920BNF
AR-1925BF
AR-1925BNF
AR-1925BFSP
AR-1926SBS
AR-1922B
AR-1922BC
AR-2923BC
AR-1923BC
AR-1922BM
AR-1926B
AR-1926BH
AR-1926BC
AR-1923BCH
AR-1923BH
AR-1922BCM
AR-8825B
AR-1923B
AR-8980DS
AR-2600SBS-8
AR-2600SBS-9
AR-2922BC
AR-2923BCH
AR-8923BC
AR-8825BC

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

Lugar de elaboración: 1370 Creekside Blvd. –
Naples, FL 34108
Estados Unidos

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 CROSMED S.A. bajo el número PM 1552-178 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 2029

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 10:54:00

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: 07 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 59523

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004019-24-4



BENTOLILA Romina Paula
CUIL 27253285767



BIASEVICH Nadia Marina
CUIL 23318933014