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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2253-20#0001

En nombre y representación de la firma ARTROTEK S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2253-20

Disposición autorizante N° DC Nº 00 de fecha 07 octubre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fresas para Hueso e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-59 FRESAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BRM EXTREMITIES S.R.L.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las fresas BRM Extremities Srl son dispositivos médicos destinados a ser utilizados en cirugía percutánea mini-invasiva del pie.

Modelos: Fresas:
BRB01M42008S FRESA SHANNON CORTA Ø2.0 X 8.0 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB01M52008S FRESA SHANNON CORTA Ø2.0 X 8.0 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB01M62008S FRESA SHANNON CORTA Ø2.0 X 8.0 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB01S42008S FRESA SHANNON CORTA Ø2.0 X 8.0 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB01S52008S FRESA SHANNON CORTA Ø2.0 X 8.0 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL

Página 1 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BRB01S62008S FRESA SHANNON CORTA Ø2.0 X 8.0 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB02M42013S FRESA SHANNON STD Ø2.0 X 13 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB02M52013S FRESA SHANNON STD Ø2.0 X 13 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB02M62013S FRESA SHANNON STD Ø2.0 X 13 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB02S42013S FRESA SHANNON STD Ø2.0 X 13 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB02S52013S FRESA SHANNON STD Ø2.0 X 13 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB02S62013S FRESA SHANNON STD Ø2.0 X 13 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB03M42012S FRESA SHANNON ISHAM Ø2.0 X 12 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB03M52012S FRESA SHANNON ISHAM Ø2.0 X 12 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB03M62012S FRESA SHANNON ISHAM Ø2.0 X 12 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB03S42012S FRESA SHANNON ISHAM Ø2.0 X 12 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB03S52012S FRESA SHANNON ISHAM Ø2.0 X 12 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB03S62012S FRESA SHANNON ISHAM Ø2.0 X 12 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB04M43113S FRESA CÓNICA Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB04M53113S FRESA CÓNICA Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB04M63113S FRESA CÓNICA Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB04S43113S FRESA CÓNICA Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB04S53113S FRESA CÓNICA Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB04S63113S FRESA CÓNICA Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB05M44113S FRESA CÓNICA Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB05M54113S FRESA CÓNICA Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB05M64113S FRESA CÓNICA Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB05S44113S FRESA CÓNICA Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB05S54113S FRESA CÓNICA Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB05S64113S FRESA CÓNICA Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB06M42020S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.0 X 20 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB06M52020S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.0 X 20 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB06M62020S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.0 X 20 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB06S42020S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.0 X 20 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB06S52020S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.0 X 20 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB06S62020S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.0 X 20 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB07M42514S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.5 X 14 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 -

Página 2 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ESTÉRIL
BRB07M52514S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.5 X 14 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB07M62514S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.5 X 14 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB07S42514S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.5 X 14 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB07S52514S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.5 X 14 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB07S62514S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø2.5 X 14 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB08M43122S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø3.1 X 22 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB08M53122S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø3.1 X 22 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB08M63122S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø3.1 X 22 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB08S43122S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø3.1 X 22 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB08S53122S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø3.1 X 22 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB08S63122S FRESA RECTA CILÍNDRICA Ø3.1 X 22 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB09M43113S FRESA WEDGE Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB09M53113S FRESA WEDGE Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB09M63113S FRESA WEDGE Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB09S43113S FRESA WEDGE Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB09S53113S FRESA WEDGE Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB09S63113S FRESA WEDGE Ø3.1 X 13 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB10M44113S FRESA WEDGE Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB10M54113S FRESA WEDGE Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB10M64113S FRESA WEDGE Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB10S44113S FRESA WEDGE Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB10S54113S FRESA WEDGE Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB10S64113S FRESA WEDGE Ø4.1 X 13 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB11M43115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø3.1 X 15 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB11M53115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø3.1 X 15 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB11M63115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø3.1 X 15 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB11S43115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø3.1 X 15 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB11S53115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø3.1 X 15 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB11S63115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø3.1 X 15 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB12M44115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø4.1 X 15 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB12M54115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø4.1 X 15 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL

Página 3 de 7
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BRB12M64115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø4.1 X 15 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB12S44115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø4.1 X 15 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB12S54115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø4.1 X 15 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB12S64115S FRESA CILÍNDRICA REDONDA Ø4.1 X 15 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB13M45015S FRESA BROPHY Ø5.0 X 15 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB13M55015S FRESA BROPHY Ø5.0 X 15 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB13M65015S FRESA BROPHY Ø5.0 X 15 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 6 - ESTÉRIL
BRB13S45015S FRESA BROPHY Ø5.0 X 15 MM - VÁSTAGO 40 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB13S55015S FRESA BROPHY Ø5.0 X 15 MM - VÁSTAGO 50 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
BRB13S65015S FRESA BROPHY Ø5.0 X 15 MM - VÁSTAGO 60 MM - PACK DE 1 - ESTÉRIL
INSTRUMENTAL:
UAOI0MA000 Mango acople rápido
UAOI0MT001 Mango acople rápido Tipo T
STOI222000K Avellanador 2.2 - 2.6
STOI232000K Avellanador D.3.2
STOI240000K Avellanador D.4
STAI256000K Avellanador 5,6
STAI270000K Avellanador con acople rápido 7.0
STVI22500K Avellanador con acople rápido TOOL VIP 2.5
STVI23000K Avellanador con acople rápido TOOL VIP 3.0
STVI240000K Avellanador con acople rápido TOOL VIP 4.0
STOI217000P Punta Canulada Ø1.7mm
STOI222000P Punta canulada Ø2.2mm
STOI227000P Punta canulada Ø2.7mm
STAI239000P Punta canulada Ø3,9mm
STAI246000P Punta canulada Ø4.6mm
STAI255000P Punta canulada Ø5.5mm
STVI220000P Punta canulada Ø1.8mm
STVI224000P Punta canulada Ø2.0mm
STVI234000P Punta canulada Ø2.9mm
STOI10007 Destornillador con medidor de profundidad BTX7
STOI10007P Destornillador sólido BTX7
STOI100008 Destornillador con medidor de profundidad BTX8
STOI100008P Destornillador sólido BTX8
STOI100009 Destornillador con medidor de profundidad BTX9
STOI100009P Destrornillador BTX9
STAI100020 Destrornillador BTX20
STAI100020P Destrornillador sólido BTX20
STOI100025 Destrornillador BTX25
STOI100025P Destrornillador sólido BTX25
SVRI2SD000 Destornillador para tornillo VR Breaking
STVI2ES017C Destornillador Es.1,7
STVI2ES017P Destornillador sólido Es.1,7
STVI2ES020C Destornillador Es.2
STVI2ES020P Destornillador sólido Es.2
STVI2ES025C Destornillador Es.2,5
STVI2ES025P Destornillador sólido Es.2,5

Página 4 de 7
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

STOI222000M Medidor de profundidad L40mm
STOI232000M Medidor de profundidad L60mm
STAI256000M Medidor de profundidad L75mm
STAI270000M Medidor de profundidad L110mm
UKWI00080T Tubo para alambre-K L80mm
UKWI00120T Tubo para alambre-K L120mm
UKWI00200T Tubo para alambre-K L200mm
STOI022000BV Caja TOOL 2,2-2,6 (vacía)
STOI032000BV Caja TOOL 3,2 (vacía)
STOI032400BV Caja TOOL 3,2-4,0 (vacía)
STOI040000BV Caja TOOL 4 (vacía)
STAI056000BV Caja TOOL 5,6 (vacía)
STAI070000BV Caja TOOL 7 (vacía)
STOI022040BV Caja TOOL de 2,2 a 4 (vacía)
STOI056070BV Caja TOOL de 5,6 a 7 (vacía)
STVI00000BV Caja TOOL VIP (vacía)
SVRI000000B Caja tornillos breaking (vacía)
SET.TOOL2226V Caja instrumental tornillos Ø2.2-2.6 CON destornillador
SET.TOOL0032V Caja instrumental tornillos Ø3.2 CON destornillador
SET.TOOL0040V Caja instrumental tornillos Ø4.0 CON destornillador
SET.TOOL3240V Caja instrumental tornillos Ø3.2-4.0 CON destornillador
SET.TOOL0056V Caja instrumental tornillos Ø5.6 CON destornillador
SET.TOOL0070V Caja instrumental tornillos Ø7.0 CON destornillador
SET.VR Caja instrumental tornillos breaking
SET.TOOLVIPV Caja instrumental tornillos TOOL VIP CON destornillador
SET.TOOL2240V Caja instrumental tornillos Ø2.2-4.0 CON destornillador
SET.TOOL5670V Caja instrumental tornillos Ø5.6-7.0 CON destornillador
SET.TOOL2226 Caja instrumental tornillos Ø2.2-2.6 CON destornillador
SET.TOOL0032 Caja instrumental tornillos Ø3.2 SIN destornillador
SET.TOOL0040 Caja instrumental tornillos Ø4.0 SIN destornillador
SET.TOOL0056 Caja instrumental tornillos Ø5.6 SIN destornillador
SET.TOOL0070 Caja instrumental tornillos Ø7.0 SIN destornillador
SET.TOOLVIP Caja instrumental tornillos TOOL VIP SIN destornillador
SET.TOOL2240 Caja instrumental tornillos Ø2.2-4.0 SIN destornillador
SET.TOOL5670 Caja instrumental tornillos Ø5.6-7.0 SIN destornillador
SET.TOOL3240 Caja instrumental tornillos Ø3.2-4.0 SIN destornillador
SET.TOOL2226P Caja instrumental tornillos Ø2.2-2.6
SET.TOOL0032P Caja instrumental tornillos Ø3.2
SET.TOOL0040P Caja instrumental tornillos Ø4.0
SET.TOOL0056P Caja instrumental tornillos Ø5.6
SET.TOOL0070P Caja instrumental tornillos Ø7.0
SET.TOOLVIPP Caja instrumental tornillos TOOL VIP
SET.TOOL2240P Caja instrumental tornillos Ø2.2-4.0
SET.TOOL5670P Caja tornillos Ø5.6-7.0
SET.TOOL3240P Caja tornillos Ø3.2-4.0

Período de vida útil: FRESAS 60 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Página 5 de 7
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: Paquete individual (1 fresa)
Paquete múltiple (6 fresas)

Método de esterilización: Por radiacion

Nombre del fabricante: BRM EXTREMITIES S.R.L.

Lugar de elaboración: Via Lorenzo Mascheroni 29, 20123 Milán (MI) - Italia Sede central - Via Papa Giovanni XXIII 9, 23862 Civate (LC) - Italia
P. IVA – 08683610961

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 Nº 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 ARTROTEK S.R.L. bajo el número PM 2253-20 siendo su nueva vigencia hasta el 07 octubre 2031

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.

Página 6 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fecha de emisión: 10 junio 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 77929
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003408-26-5

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 12:29:13

anmat
CORRO Delfina
CUIL 27354278761

anmat
LOUREIRO DA MOTTA Gabriela Fernanda
CUIL 27215892587

Página 7 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-