



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-237#0002

En nombre y representación de la firma Corpomedica 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: 136-237

Disposición autorizante N° 414/19 de fecha 14 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Transferencia de registro: 7130/20

Modificación: 136-237#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de artrodesis de muñeca

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): Swemac Innovation AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en pacientes que han sufrido una fractura en la articulación de la muñeca cuya posterior fusión ósea dio como resultado una posición no anatómica que requiere ser corregida (conversión).

Modelos: 41-3001S Cónico, Doble, Derecho,
Corto

41-3002S Cónico, Doble, Derecho,
Mediano

41-3003S Cónico, Doble, Derecho,
Largo

41-3004S Cónico, Doble, Derecho,
Extra Largo

41-3101S Cónico, Doble, Angulado

15°, Corto
41-3102S Cónico, Doble, Angulado
15°, Mediano
41-3103S Cónico, Doble, Angulado
15°, Largo
41-3104S Cónico, Doble, Angulado
15°, Extra Largo
Instrumental asociado

Período de vida útil: Implantes. 7 (siete) años.
Instrumental (No estéril): N/A

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: Unitaria

Método de esterilización: Implantes: Radiación gamma

Nombre del fabricante: SWEMAC INNOVATION AB

Lugar de elaboración: Cobolgtan 1, SE-583 30
Linköping, Suecia

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 Corpomedica S.A. bajo el número PM 136-237 siendo su nueva vigencia hasta el 14 enero 2029

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 09:51:55

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: 11 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 54486

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007691-23-1



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019