



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1552-216#0001

Número de PM:

1552-216

Nombre Descriptivo del producto:

Ortesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-837 Ortesis

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MD Orthopaedics, Inc

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Férula de Abducción de Cadera Cruiser Rosa - Prematuro
Férula de Abducción de Cadera Cruiser Rosa - Extra Pequeña
Férula de Abducción de Cadera Cruiser Rosa - Pequeña
Férula de Abducción de Cadera Cruiser Rosa - Mediana
Férula de Abducción de Cadera Cruiser Rosa - Grande
Férula de Abducción de Cadera Cruiser Rosa - Extra Grande
Férula de Abducción de Cadera Cruiser - Prematuro
Férula de Abducción de Cadera Cruiser - Extra Pequeña
Férula de Abducción de Cadera Cruiser - Pequeña
Férula de Abducción de Cadera Cruiser - Mediana

Férula de Abducción de Cadera Cruiser - Grande
Férula de Abducción de Cadera Cruiser - Extra Grande

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El soporte de abducción de cadera Rhino Cruiser es una órtesis de abducción semirrígida diseñada para el tratamiento de la displasia acetabular idiopática y la displasia del desarrollo de la cadera (DDC) en pacientes pediátricos de tres años o menos y según las instrucciones de un proveedor de atención médica.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

Cada dispositivo se provee NO ESTERIL.

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

MD Orthopaedics

Lugar/es de elaboración:

604 North Parkway St

Wayland, IA

Estados Unidos 52654

En nombre y representación de la firma CROSMED S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 2- EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 15223-1 3- EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 15223-1 4- EN ISO 14971 6- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 MEDDEV 2.7.1 7- 7.1 - EN ISO 14971 8- 8.1 - EN ISO 14971 9- 9.1- EN ISO 14971 EN ISO 20417 9.2- EN ISO 14971 IEC 62366-1 12- 12.7 – ISO 14971 EN IEC 62366-1 13- 13.1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 13.2	00	28/08/2024

EN ISO 15223-1		
EN ISO 20417		
13.3		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 20417		
13.4		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 20417		
13.5		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 20417		
13.6		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 20417		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 septiembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **1552-216**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005866-25-8