



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 1552-218#0001

Número de PM:

1552-218

Nombre Descriptivo del producto:

Ortesis de cadera Arnés Pavlik

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):

Arnés Pavlik Rosa - Prematuro

Arnés Pavlik Rosa - Extra Pequeña

Arnés Pavlik Rosa - Pequeña

Arnés Pavlik Rosa - Mediana

Arnés Pavlik Rosa - Grande

Arnés Pavlik Azul - Prematuro

Arnés Pavlik Azul - Extra Pequeño

Arnés Pavlik Azul - Pequeño

Arnés Pavlik Azul - Mediano

Arnés Pavlik Azul - Grande

Arnés Pavlik Blanco - Prematuro
Arnés Pavlik Blanco - Extra Pequeño
Arnés Pavlik Blanco - Pequeño
Arnés Pavlik Blanco - Mediano
Arnés Pavlik Blanco - Grande
Correa Rosa para Pierna - Prematuro
Correa Rosa para Pierna - Extra Pequeña
Correa Rosa para Pierna - Pequeña
Correa Rosa para Pierna - Mediana
Correa Rosa para Pierna - Grande
Correa Azul para Pierna - Prematuro
Correa Azul para Pierna - Extra Pequeña
Correa Azul para Pierna - Pequeña
Correa Azul para Pierna - Mediana
Correa Azul para Pierna - Grande
Correa Blanca para Pierna - Prematuro
Correa Blanca para Pierna - Extra Pequeña
Correa Blanca para Pierna - Pequeña
Correa Blanca para Pierna - Mediana
Correa Blanca para Pierna - Grande
Correa Rosa para Pecho - Prematuro
Correa Rosa para Pecho - Extra Pequeña
Correa Rosa para Pecho - Pequeña
Correa Rosa para Pecho - Mediana
Correa Rosa para Pecho - Grande
Correa Azul para Pecho - Prematuro
Correa Azul para Pecho - Extra Pequeña
Correa Azul para Pecho - Pequeña
Correa Azul para Pecho - Mediana
Correa Azul para Pecho - Grande
Correa Blanca para Pecho - Prematuro
Correa Blanca para Pecho - Extra Pequeña
Correa Blanca para Pecho - Pequeña
Correa Blanca para Pecho - Mediana
Correa Blanca para Pecho - Grande

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El arnés de abducción de cadera Rhino Kicker Pavlik es una órtesis dinámica de flexión-abducción diseñada para el tratamiento de la displasia del desarrollo de la cadera en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta aproximadamente los 6 meses de edad y según las indicaciones de un profesional de la salud.

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
N/A	N/A	N/A

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, 22 septiembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1552-218**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-006552-25-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BIASEVICH Nadia Marina
CUIL 23318933014



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639



BENTOLILA Romina Paula
CUIL 27253285767