



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1552-100#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: 1552-100

Disposición autorizante N° 7441/2015 de fecha 14 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11707/2017

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de clavos intramedulares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopedicos de Fijacion Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de clavos intramedulares PediNail de OrthoPediatics se utiliza en pacientes adultos de pequeña estatura y en pacientes pediátricos para estabilizar fracturas de la diáfisis femoral, fracturas subtrocantéreas; fracturas de cuello / eje ipsilaterales; enclavado profiláctico de fracturas patológicas inminentes; pseudoartrosis y uniones defectuosas; fijación de fémures que han sido quirúrgicamente preparados (osteotomía) para la corrección de la deformidad.

Las indicaciones de uso incluyen las fracturas simples de huesos largos; fracturas en espiral de hueso severamente triturado, fracturas oblicuas y segmentarias grandes, politraumatismos y fracturas múltiples, reconstrucción, después de la resección del tumor e injertos; fracturas supracondíleas, alargamiento y acortamiento del hueso, fijación de fracturas que se producen en y entre los tercio proximal y distal de los huesos largos que se estén tratando.

Modelos: 00-1500-5000 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 100MM

00-1500-5016 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 16MM
00-1500-5018 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 18MM
00-1500-5020 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 20MM
00-1500-5022 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 22MM
00-1500-5024 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 24MM
00-1500-5025 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 25MM
00-1500-5026 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 26MM
00-1500-5028 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 28MM
00-1500-5030 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 30MM
00-1500-5032 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 32MM
00-1500-5034 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 34MM
00-1500-5035 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 35MM
00-1500-5036 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 36MM
00-1500-5038 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 38MM
00-1500-5040 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 40MM
00-1500-5042 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 42MM
00-1500-5044 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 44MM
00-1500-5045 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 45MM
00-1500-5046 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 46MM
00-1500-5048 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 48MM
00-1500-5050 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 50MM
00-1500-5052 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 52MM
00-1500-5054 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 54MM
00-1500-5055 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 55MM
00-1500-5056 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 56MM
00-1500-5058 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 58MM
00-1500-5060 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 60MM
00-1500-5062 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 62MM
00-1500-5064 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 64MM
00-1500-5065 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 65MM
00-1500-5066 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 66MM
00-1500-5068 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 68MM
00-1500-5070 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 70MM
00-1500-5072 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 72MM
00-1500-5074 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 74MM
00-1500-5075 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 75MM
00-1500-5076 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 76MM
00-1500-5078 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 78MM
00-1500-5080 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 80MM
00-1500-5082 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 82MM
00-1500-5084 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 84MM
00-1500-5085 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 85MM
00-1500-5086 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 86MM
00-1500-5088 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 88MM
00-1500-5090 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 90MM
00-1500-5092 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 92MM
00-1500-5094 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 94MM
00-1500-5095 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 95MM
00-1500-5096 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 96MM
00-1500-5098 5.0MM PERNO DE BLOQUEO, 98MM
00-1500-6530 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 30MM

00-1500-6532 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 32MM
00-1500-6534 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 34MM
00-1500-6536 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 36MM
00-1500-6538 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 38MM
00-1500-6540 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 40MM
00-1500-6542 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 42MM
00-1500-6544 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 44MM
00-1500-6546 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 46MM
00-1500-6548 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 48MM
00-1500-6550 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 50MM
00-1500-6555 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 55MM
00-1500-6560 PERNO DE BLOQUEO SIN CABEZA, 60MM
01-0999-2003 ESCALA, DIAM. 2.5MM 10-100MM
01-1001-1001 CUERPO INERSOR/INTRODUCTOR
01-1001-1003 PERILLA INSERSOR/INTRODUCTOR, SÓLIDA
01-1030-001 MINI TRINQUETE INLINE CON ACOPLE PEQUEÑO AO PUSH/PULL
01-1500-0001 7.5/9.5 ESCARIADOR DE INGRESO AGUDO
01-1500-0002 3.75MM BROCA CALIBRADA
01-1500-0003 3.75MM CAÑA GUÍA
01-1500-0004 3.75MM BROCA
01-1500-0005 3.75/5.50 TALADRO AVELLANADO, LARGO
01-1500-0006 3.75/5.50 TALADRO AVELLANADO, CORTO
01-1500-0035 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PEDINAIL, 10-100 (PÚRPURA)
01-1500-007 PROTECTOR DE TEJIDO, PEQUEÑO
01-1500-010 MANGUITO PROTECTOR DE TEJIDO 10MM
01-1500-012 MANGUITO PROTECTOR DE TEJIDO 12MM
01-1500-014 CONJUNTO VARILLA MEDICIÓN INTERNA
01-1500-0160 ESCARIADOR FLEXIBLE UNA PIEZA 6.0
01-1500-0165 ESCARIADOR FLEXIBLE UNA PIEZA 6.5
01-1500-0170 ESCARIADOR FLEXIBLE UNA PIEZA 7.0
01-1500-018 MAZA 2LB
01-1500-021 BROCA 2.9 MM
01-1500-024 BROCA 3.2 MM
01-1500-026 IMPULSOR HEXAGONAL ASA "T" P/DISPOSITIVO ORIENTADOR
01-1500-0301 PEDINAIL BANDEJA INSTRUMENTAL #2
01-1500-0302 CUBIERTA ESTUCHE PEDINAIL
01-1500-0304 BANDEJA INSTRUMENTAL PEDINAIL #1
01-1500-0305 BANDEJA INTERNA INSTRUMENTAL PEDINAIL #1
01-1500-0307 BANDEJA IMPLANTE PEDINAIL - IZQ.
01-1500-0308 BANDEJA INTERNA IMPLANTE PEDINAIL - IZQ.
01-1500-031 IMPULSOR
01-1500-0311 BANDEJA IMPLANTE PEDINAIL - DER.
01-1500-0312 BANDEJA INTERNA IMPLANTE PEDINAIL - DER.
01-1500-0315 CADDY TORNILLOS PEDINAIL
01-1500-034 MINI QC CHUCK WITH ZIMMER HUDSON END
01-1500-036 INTRODUCTOR ALAMBRE ASA-T
01-1500-0405 PEDINAIL, BASE IMPLANTE EXTRA GRANDE, IZQ.
01-1500-0406 PEDINAIL, BASE IMPLANTE EXTRA GRANDE, IZQ.
01-1500-0407 PEDINAIL, BASE IMPLANTE EXTRA GRANDE, DER.
01-1500-0408 PEDINAIL, BASE IMPLANTE EXTRA GRANDE, DER.
01-1500-060 EJE ESCARIADOR FLEXIBLE, 18IN

01-1500-075 CABEZAL DE ESCARIADOR, Ø7.5 MM
01-1500-080 CABEZAL DE ESCARIADOR, Ø8.0 MM
01-1500-085 CABEZAL DE ESCARIADOR, Ø8.5 MM
01-1500-090 CABEZAL DE ESCARIADOR, Ø9.0 MM
01-1500-095 CABEZAL DE ESCARIADOR, Ø9.5 MM
01-1500-100 CABEZAL DE ESCARIADOR, Ø10.0 MM
01-1500-1001 PEDINAIL RÓTULO EMBALAJE PLANTILLAS X-RAY
01-1500-105 CABEZAL DE ESCARIADOR, Ø10.5 MM
01-1500-110 CABEZAL DE ESCARIADOR, Ø11.0 MM
01-1500-115 CABEZAL DE ESCARIADOR, Ø11.5 MM
01-1500-120 CABEZAL DE ESCARIADOR, Ø12.0 MM
01-1500-125 12.5MM CABEZAL DE ESCARIADOR MODULAR
01-1500-130 13.0MM CABEZAL DE ESCARIADOR MODULAR
01-1500-135 13.5MM CABEZAL DE ESCARIADOR MODULAR
01-1500-140 14.0MM CABEZAL DE ESCARIADOR MODULAR
01-1500-8017 EJE LARGO IMPULSOR HEXAGONAL 3.5MM
01-1500-8018 EJE CORTO IMPULSOR HEXAGONAL 3.5MM
01-1500-9000 DISPOSITIVO ORIENTACIÓN MODULAR
01-1500-9011 REDUCTOR IM
01-1500-9012 VARILLA IMPACTACIÓN
01-1500-9013 CONJUNTO MARTILLO/PERCUTOR
01-1500-9014 ESCALPELO CON TRÓCAR
01-1500-9015 BROCA PILOTO 3.2 MM
01-1500-9016 BROCA PILOTO 4.5 MM
01-1500-9017 IMPULSOR HEXAGONAL, EJE LARGO, 3.5 MM
01-1500-9018 ADAPTADOR DE EXTRACCIÓN
01-1500-9019 IMPULSOR HEXAGONAL ESFÉRICO
01-1500-9020 IMPULSOR HEXAGONAL, EJE CORTO, 3.5 MM
01-1500-9028 ADAPTADOR EXTRACCIÓN, PUNTA BULLET
01-1500-9029 BROCA CALIBRADA 3.75MM
01-1500-9301 BANDEJA INSTRUMENTAL #2
01-1500-9304 BANDEJA INSTRUMENTAL #1
01-1500-9305 BANDEJA INSTRUMENTAL INTERNA #1
01-1500-9315 CADDY TORNILLOS
01-1500-9316 CUBIERTA CADDY TORNILLOS
01-1500-9321 PEDINAIL CADDY TORNILLOS
01-1500-9322 PEDINAIL CUBIERTA CADDY TORNILLOS
01-1500-9500 GUIA ORIENTACIÓN DISTAL
10-1500-000 CAPUCHÓN CLAVO IM 0 MM
10-1500-0005 CAPUCHÓN CLAVO IM 5 MM
10-1500-0010 CAPUCHÓN CLAVO IM 10 MM
10-1500-0015 CAPUCHÓN CLAVO IM 15 MM
10-1500-0020 CAPUCHÓN CLAVO IM 20 MM
10-1500-016 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 12CM, DER.
10-1500-017 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 14CM, DER.
10-1500-018 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 16CM, DER.
10-1500-019 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 18CM, DER.
10-1500-021 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 20CM, DER.
10-1500-022 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 22CM, DER.
10-1500-023 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 24CM, DER.
10-1500-024 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 26CM, DER.

10-1500-025 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 28CM, DER.
10-1500-026 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 30CM, DER.
10-1500-027 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 32CM, DER.
10-1500-028 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 34CM, DER.
10-1500-029 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 36CM, DER.
10-1500-030 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 38CM, DER.
10-1500-031 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 24CM, DER.
10-1500-032 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 26CM, DER.
10-1500-033 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 28CM, DER.
10-1500-034 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 30CM, DER.
10-1500-035 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 32CM, DER.
10-1500-036 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 34CM, DER.
10-1500-037 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 36CM, DER.
10-1500-038 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 38CM, DER.
10-1500-039 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 40CM, DER.
10-1500-040 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 42CM, DER.
10-1500-041 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 28CM, DER.
10-1500-042 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 30CM, DER.
10-1500-043 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 32CM, DER.
10-1500-044 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 34CM, DER.
10-1500-045 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 36CM, DER.
10-1500-046 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 38CM, DER.
10-1500-047 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 40CM, DER.
10-1500-048 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 42CM, DER.
10-1500-051 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 30CM, DER.
10-1500-052 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 32CM, DER.
10-1500-053 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 34CM, DER.
10-1500-054 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 36CM, DER.
10-1500-055 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 38CM, DER.
10-1500-056 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 40CM, DER.
10-1500-057 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 42CM, DER.
10-1500-066 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 12CM, IZQ.
10-1500-067 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 14CM, IZQ.
10-1500-068 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 16CM, IZQ.
10-1500-069 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 18CM, IZQ.
10-1500-071 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 20CM, IZQ.
10-1500-072 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 22CM, IZQ.
10-1500-073 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 24CM, IZQ.
10-1500-074 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 26CM, IZQ.
10-1500-075 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 28CM, IZQ.
10-1500-076 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 30CM, IZQ.
10-1500-077 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 32CM, IZQ.
10-1500-078 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 34CM, IZQ.
10-1500-079 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 36CM, IZQ.
10-1500-080 IM CLAVO FEMORAL, 7 MM X 38CM, IZQ.
10-1500-081 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 24CM, IZQ.
10-1500-082 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 26CM, IZQ.
10-1500-083 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 28CM, IZQ.
10-1500-084 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 30CM, IZQ.
10-1500-085 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 32CM, IZQ.
10-1500-086 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 34CM, IZQ.

10-1500-087 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 36CM, IZQ.
10-1500-088 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 38CM, IZQ.
10-1500-089 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 40CM, IZQ.
10-1500-090 IM CLAVO FEMORAL, 8 MM X 42CM, IZQ.
10-1500-091 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 28CM, IZQ.
10-1500-092I M CLAVO FEMORAL, 9 MM X 30CM, IZQ.
10-1500-093 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 32CM, IZQ.
10-1500-094 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 34CM, IZQ.
10-1500-095 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 36CM, IZQ.
10-1500-096 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 38CM, IZQ.
10-1500-097 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 40CM, IZQ.
10-1500-098 IM CLAVO FEMORAL, 9 MM X 42CM, IZQ.
10-1500-101 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 30CM, IZQ.
10-1500-102 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 32CM, IZQ.
10-1500-103 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 34CM, IZQ.
10-1500-104 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 36CM, IZQ.
10-1500-105 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 38CM, IZQ.
10-1500-106 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 40CM, IZQ.
10-1500-107 IM CLAVO FEMORAL, 10 MM X 42CM, IZQ.
10-1500-2015 4.0 MM X 15 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-2020 4.0 MM X 20 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-2025 4.0 MM X 25 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-2030 4.0 MM X 30 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-2035 4.0 MM X 35 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-2040 4.0 MM X 40 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-2045 4.0 MM X 45 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-2050 4.0 MM X 50 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-2055 4.0 MM X 55 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-2060 4.0 MM X 60 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3016 4.5 MM X 16 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3018 4.5 MM X 18 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3020 4.5 MM X 20 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3022 4.5 MM X 22 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3024 4.5 MM X 24 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3026 4.5 MM X 26 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3028 4.5 MM X 28 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3030 4.5 MM X 30 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3032 4.5 MM X 32 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3034 4.5 MM X 34 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3036 4.5 MM X 36 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3038 4.5 MM X 38 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3040 4.5 MM X 40 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3042 4.5 MM X 42 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3044 4.5 MM X 44 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3046 4.5 MM X 46 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3048 4.5 MM X 48 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3050 4.5 MM X 50 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3055 4.5 MM X 55 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3060 4.5 MM X 60 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3065 4.5 MM X 65 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3070 4.5 MM X 70 MM TORNILLO CORTICAL

10-1500-3075 4.5 MM X 75 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3080 4.5 MM X 80 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-3085 4.5 MM X 85 MM TORNILLO CORTICAL
10-1500-4045 4.5 MM X 45 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
10-1500-4050 4.5 MM X 50 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
10-1500-4055 4.5 MM X 55 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
10-1500-4060 4.5 MM X 60 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
10-1500-4065 4.5 MM X 65 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
10-1500-4070 4.5 MM X 70 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
10-1500-4075 4.5 MM X 75 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
10-1500-4080 4.5 MM X 80 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
10-1500-4085 4.5 MM X 85 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
10-1500-4090 4.5 MM X 90 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
10-1500-4095 4.5 MM X 95 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
10-1500-4100 4.5 MM X 100 MM TORNILLO DE CIERRE/FIJACIÓN DE RECONOC.
11-1500-001 CLAVO TRÓCAR ROSCADO (3.2 MM)
11-1500-002 ALAMBRE GUÍA LISO 2.0 MM
11-1500-005 TUBO INTERCAMBIO
11-1500-006 ALAMBRE GUÍA PUNTA ESFÉRICA 2.7MM X 810MM
21-1500-007 TUBO PROTECTOR TEJIDOS 7.0
21-1500-010 TUBO PROTECTOR TEJIDOS 10.0
21-1500-012 TUBO PROTECTOR TEJIDOS 12.0
21-1500-013 VARILLA DE MEDICIÓN EXTERIOR
21-1500-014 VARILLA DE MEDICIÓN INTERIOR
21-1500-019 PERCUTOR MANUAL (MARTILLO)
21-1500-112 A/O EXTREMO DE CONEXIÓN RÁPIDA
21-1500-119 VARILLA P/PERCUTOR (MARTILLO)
21-1500-9005 PERNO CONEX. DISPOSITIVO ORIENTACIÓN
21-1500-9006 TUBO GUÍA EXTERNO
21-1500-9007 TUBO GUÍA 4.5 MM
21-1500-9008 TUBO GUÍA 3.2 MM
21-1500-9113 ASA PERCUTOR (MARTILLO)
21-1500-9213 VARILLA P/PERCUTOR (MARTILLO)
21-1500-9214 TAPA P/PERCUTOR (MARTILLO)

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: OrthoPediatrics Corp.

Lugar de elaboración: 2850 Frontier Drive
Warsaw, IN 46582 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 1552-100 siendo su nueva vigencia hasta el 14 septiembre 2025

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: 15 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22779