



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1552-81#0002

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: 1552-81

Disposición autorizante N° 2104/2013 de fecha 15 abril 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5991/2015

Rev 1552-81#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: INJERTO OSEO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 INJERTOS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de huecos o espacios óseos del sistema esquelético (extremidades, columna vertebral y pelvis)

Modelos: 87003012 OSTEASET® Inyector de pellets (pastillas) 3.0mm 1.25cc

87004805 OSTEASET® Inyector de pellets (pastillas) 4.8mm 5cc

84000101 OSTEASET® Injerto óseo/de hueso, sustituto 4.8mm, 20cc

84000102 OSTEASET® Injerto óseo/de hueso, sustituto 4.8mm, 10cc

84000104 OSTEASET® Injerto óseo/de hueso, sustituto 4.8mm, 5cc

84000106 OSTEASET® Injerto óseo/de hueso, sustituto 4.8mm, 2cc

84000305 OSTEASET® Injerto óseo/de hueso, sustituto 3mm, 5cc

84000310 Injerto óseo/de hueso, sustituto 3mm, 10cc

84000211 OSTEASET® Kit gránulos reabsorbibles cura estándar 25cc

84000311 OSTEASET® Kit gránulos reabsorbibles cura rápida 25cc

84000511 OSTEOSET® Kit mini gránulos reabsorbibles cura estándar 5cc
84000611 OSTEOSET® Kit mini gránulos reabsorbibles cura rápida 5cc

Período de vida útil: 8 años para los gránulos reabsorbibles
7 años para los kits de pellas y mini pellas reabsorbibles
8 años para el inyector precargado

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: Los gránulos OSTEOSET™ incluye un vial de sulfato de calcio de grado médico.

El kit de gránulos reabsorbibles OSTEOSET™ y el mini kit de gránulos reabsorbibles OSTEOSET™ contienen un vial de sulfato de calcio, un vial de solución salina estéril, una espátula y un recipiente para mezclar, y una plantilla de micro gránulos.

El kit de gránulos reabsorbibles de fraguado rápido OSTEOSET™ y el kit de mini gránulos reabsorbibles de fraguado rápido OSTEOSET™ contienen un vial de sulfato de calcio con un acelerador, un vial de solución salina estéril, una espátula y un recipiente para mezclar, y una plantilla de gránulos.

El inyector OSTEOSET™ es un dispositivo desechable de polipropileno biocompatible que se suministra precargado y pre-esterilizado. Incluye un inyector de gránulos de sulfato de calcio de 3,0 mm o 4,8 mm de diámetro.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.

Lugar de elaboración: 1023 Cherry Road
Memphis, TN USA 38117
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 1552-81 siendo su nueva vigencia hasta el 15 abril 2023	
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: 26 julio 2021	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 26508	



BIASEVICH Nadia Marina
CUIL 23318933014



BENTOLILA Romina Paula
CUIL 27253285767