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



### Ministerio de Salud Secretaria 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 OSTEOSET® Invector de pellets (pastillas) 3.0mm 1.25cc

87004805 OSTEOSET® Invector de pellets (pastillas) 4.8mm 5cc

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

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

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

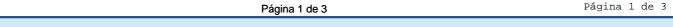
84000106 OSTEOSET® Injerto óseo/de hueso, sustituto 4.8mm, 2cc

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

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

84000211 OSTEOSET® Kit gránulos reabsorbibles cura estándar 25cc

84000311 OSTEOSET® 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 Nº 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° Identificatorio Trámite: 26508





Página 3 de 3Página 3 de 3