



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1552-98#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: 1552-98

Disposición autorizante N° 8165/14 de fecha 02 diciembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10852/17

3952/20

2966/22

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes para Fracturas Óseas

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: Las indicaciones de uso incluyen fracturas de tibia, peroné, fémur, pelvis, acetábulo, metacarpianos, metatarsianos, húmero, cúbito, radio, huesos de la parte media de la mano y del pie, tratamiento del calcáneo; artrodesis de cadera, y fijación provisional de orificios; así como el redireccionamiento del ángulo de crecimiento de huesos largos.

Resulta útil para la corrección gradual de deformidades angulares en niños en crecimiento.

Las afecciones/enfermedades pediátricas específicas para las que están indicados los dispositivos incluyen:

- Deformidades en valgo, varo o en flexión, extensión de la rodilla (fémur o tibia)
- Deformidades en valgo, varo o flexión plantar del tobillo
- Deformidades en valgo o varo del codo (húmero)

- Desviación radial o cubital, deformidades en flexión o extensión de la muñeca (radio)

Modelos: 00-1012-212 Placa en O 12 MM

00-1012-216 Placa en O 16 MM

00-1012-220 Placa en O 20 MM

00-1012-224 Placa en O 24 MM

00-1015-316 TORNILLO CANULADO 4,5 MM X 16 MM, ROSCA TOTAL

00-1015-320 TORNILLO CANULADO 4,5 MM X 20 MM, ROSCA TOTAL

00-1015-324 TORNILLO CANULADO 4,5 MM X 24 MM, ROSCA TOTAL

00-1015-328 TORNILLO CANULADO 4,5 MM X 28 MM, ROSCA TOTAL

00-1015-332 TORNILLO CANULADO 4,5 MM X 32 MM, ROSCA TOTAL

00-1015-336 TORNILLO CANULADO 4,5 MM X 36 MM, ROSCA TOTAL

00-1015-416 PLACA EN I 16 MM

00-1015-422 PLACA EN I 22 MM

00-1015-432 PLACA EN I 32 MM

01-1010-026 FÓRCEPS AUTOPORTANTE DE PLACA PEDI

01-1010-605 TAPA II PEDIPLATE

01-1010-606 ESTUCHE DE TORNILLOS II PEDIPLATE

01-1010-607 ALFOMBRILLA DE SILICONA II PEDIPLATE

00-1012-0312 PEDIPLATE DELTA 12 MM

00-1012-0316 PEDIPLATE DELTA 16 MM

00-1012-0320 PEDIPLATE DELTA 20 MM

00-1012-0324 PEDIPLATE DELTA 24 MM

00-1015-0716 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, DELTA, 16 MM

00-1015-0720 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, DELTA, 20 MM

00-1015-0724 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, DELTA, 24 MM

00-1015-0728 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, DELTA, 28 MM

00-1015-0732 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, DELTA, 32 MM

00-1015-0736 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, DELTA, 36 MM

00-1015-212 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 12 MM

00-1015-214 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 14 MM

00-1015-216 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 16 MM

00-1015-218 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 18 MM

00-1015-220 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 20 MM

00-1015-222 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 22 MM

00-1015-224 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 24 MM

00-1015-226 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 26 MM

00-1015-228 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 28 MM

00-1015-230 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 30 MM

00-1015-232 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 32 MM

00-1015-234 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 34 MM

00-1015-236 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 36 MM

00-1015-238 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 38 MM

00-1015-240 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 40 MM

00-1015-242 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 42 MM

00-1015-244 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 44 MM

00-1015-246 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 46 MM

00-1015-248 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 48 MM

00-1015-250 TORNILLO CORTICAL 3,5 MM, ROSCA TOTAL, TAMAÑO 50 MM

00-1015-516 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 16 MM

00-1015-518 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 18 MM

00-1015-520 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 20 MM
 00-1015-524 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 24 MM
 00-1015-525 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 25 MM
 00-1015-526 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 26 MM
 00-1015-528 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 28 MM
 00-1015-530 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 30 MM
 00-1015-532 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 32 MM
 00-1015-534 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 34 MM
 00-1015-535 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 35 MM
 00-1015-536 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSO, 36 MM
 00-1015-616 TORNILLO CANULADO LP 4,5 MM X 16 MM, ACERO INOXIDABLE, ROSCA TOTAL
 00-1015-620 TORNILLO CANULADO LP 4,5 MM X 20 MM, ACERO INOXIDABLE, ROSCA TOTAL
 00-1015-624 TORNILLO CANULADO LP 4,5 MM X 24 MM, ACERO INOXIDABLE, ROSCA TOTAL
 00-1015-628 TORNILLO CANULADO LP 4,5 MM X 28 MM, ACERO INOXIDABLE, ROSCA TOTAL
 00-1015-632 TORNILLO CANULADO LP 4,5 MM X 32 MM, ACERO INOXIDABLE, ROSCA TOTAL
 00-1015-636 TORNILLO CANULADO LP 4,5 MM X 36 MM, ACERO INOXIDABLE, ROSCA TOTAL
 00-1015-8016 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 16 MM
 00-1015-8020 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 20 MM
 00-1015-8024 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 24 MM
 00-1015-8028 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 28 MM
 00-1015-8032 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 32 MM
 00-1015-8036 TORNILLO CANULADO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 36 MM
 00-1015-8116 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 16MM
 00-1015-8120 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 20MM
 00-1015-8124 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 24MM
 00-1015-8128 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 28MM
 00-1015-8132 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 32MM
 00-1015-8136 TORNILLO SÓLIDO 4,5 MM, ROSCA ESPONJOSA, 36MM
 00-1015-8212 PLACA EN O 12 MM - ORIFICIO CENTRAL
 00-1015-8216 PLACA EN O 16 MM - ORIFICIO CENTRAL
 00-1015-8220 PLACA EN O 20 MM - ORIFICIO CENTRAL
 00-1015-8224 PLACA EN O 24 MM - ORIFICIO CENTRAL
 00-1015-8416 PLACA EN I 16 MM - ORIFICIO CENTRAL
 00-1015-8422 PLACA EN I 22 MM - ORIFICIO CENTRAL
 00-1015-8432 PLACA EN I 32 MM - ORIFICIO CENTRAL
 01-1010-001 MINI MANGO EN T AO QC
 01-1010-002 HIERRO FLEXOR, DER.
 01-1010-0028 TORRE GUÍA PEDIPATE
 01-1010-0029 TORRE GUÍA PEDIPATE - INSERTO DE TUBO DE ALAMBRE
 01-1010-006 LLAVE HEX 3,5 AO CANULADA
 01-1010-007 ALAMBRE GUÍA, 1,60 MM
 01-1010-009 TALADRO CANULADO 3,2 MM AO
 01-1010-010 GUÍA DE DOBLE PERFORACIÓN
 01-1010-013 HIERRO FLEXOR, IZQ.
 01-1010-014 LLAVE HEXAGONAL 3,5, RACOR AO

01-1010-0209 TALADRO CANULADO 3,2 MM, DELTA
01-1010-0210 GUÍA DE DOBLE PERFORACIÓN, DELTA
01-1010-0610 BASE DELTA PEDIPLATE
01-1010-0611 BANDEJA DELTA PEDIPLATE
01-1010-0612 TAPA DE ESTUCHE DELTA PEDIPLATE
01-1010-0613 ESTUCHE DE TORNILLO DELTA PEDIPLATE
01-1010-0614 TAPA DE ESTUCHE DE TORNILLO DELTA PEDIPLATE
01-1010-0615 TAPA DE BANDEJA DELTA PEDIPLATE
01-1010-603 BASE II PEDIPLATE
01-1010-604 BANDEJA II PEDIPLATE
01-1010-905 TAPA LP PEDIPLATE
01-1010-906 ESTUCHE DE TORNILLO LP PEDIPLATE
01-1010-951 ESTUCHE DE TORNILLO SÓLIDO PEDIPLATE
01-1010-952 TAPA DE ESTUCHE DE TORNILLO SÓLIDO PEDIPLATE
01-1012-0001 BANDEJA PEDIPLATES DE TITANIO
01-1012-0002 TAPA PEDIPLATES DE TITANIO
01-1012-0003 ESTUCHE DE TORNILLO CANULADO PEDIPLATES DE TITANIO, LP
01-1012-0004 ESTUCHE DE TORNILLO SÓLIDO PEDIPLATES DE TITANIO, LP
01-1012-0005 TAPA DE ESTUCHE DE TORNILLO CANULADO PEDIPLATES DE TITANIO, LP
01-1012-0006 TAPA DE ESTUCHE DE TORNILLO SÓLIDO PEDIPLATES DE TITANIO, LP
01-1012-0011 ESTUCHE DE TORNILLO SÓLIDO PEDIPLATES DE TITANIO, LP
01-1012-0012 TAPA DE ESTUCHE DE TORNILLO CANULADO PEDIPLATES DE TITANIO, LP
01-1030-001 MINI TRINQUETE EN LÍNEA – CON ACOPLER PEQUEÑO AO PRESIÓN-ARRASTRE
01-1030-007 FÓRCEPS PARA TORNILLOS, AUTOPORTANTE
01-1030-009 DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DIRECTA
01-1050-0039 ALAMBRE GUÍA 1,60 MM, LISO
09-1010-010 GUÍA DE DOBLE PERFORACIÓN 3,2/1,60 MM

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 biológico: 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 1552-98 siendo su nueva vigencia hasta el 02 diciembre 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 29 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 62484

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006973-24-1



BIASEVICH Nadia Marina
CUIL 23318933014



BENTOLILA Romina Paula
CUIL 27253285767