



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1959-69#0002**

En nombre y representación de la firma Sheikomed SRL , 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: 1959-69

Disposición autorizante N° 6103/20 de fecha 18 agosto 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 1844/21 Rectificatoria  
N° rev: 1959-69#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistemas de distracción e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-291 Distractores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLS Martin Group

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Alargamiento o síntesis osea.

Modelos: 25-025-10-71; CranioXpand resorte, Ø 1,0 mm  
25-025-12-71; CranioXpand resorte, Ø 1,2 mm  
25-025-16-71; CranioXpand resorte, Ø 1,6 mm  
26-706-18-09; GENOS MINI DISTRACTOR INT,18MM,DERECHA  
26-706-19-09; GENOS MINI DISTRACTOR INT.18MM,IZQUIERDA  
26-706-23-09; GENOS MINI DISTRACTOR INT. 23MM,DERECHA  
26-706-24-09; GENOS MINI DISTRACTOR INT.23MM,IZQUIERDA  
51-300-20-09; WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,IZDA.  
51-301-20-09; WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,DCHA.  
51-310-20-09; ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.IZQUI.15X20MM  
51-311-20-09; ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.DEREC.15X20MM

51-350-20-09; DISTRATOR TELESCOPICO MANDIBULAR 20 MM  
 51-350-30-09; DISTRATOR TELESCOPICO MANDIBULAR 30 MM  
 51-360-30-09; DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM IZQUIER.  
 51-361-30-09; DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM DERECHA  
 51-400-30-09; ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 30 MM  
 51-400-40-09; ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 40 MM  
 51-400-50-09; ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 50 MM  
 51-401-25-09; ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 25 MM  
 51-401-35-09; ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 35 MM  
 51-401-45-09; ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 45 MM  
 51-401-50-09; ACTIVADOR RIGIDO CORTABLE C/CARDAN. 50MM  
 51-401-90-09; ACTIVADOR DE ACTIVACION DIRECTA  
 51-401-91-09; EXTENSION CARDANICA SUELTA P/ACTIVADOR  
 51-401-92-09; EXTENSION CARDANICA RIGIDA 20MM P/ACTIV.  
 51-402-30-09; KAWAMOTO DISTRATOR P. TERCIO MED., 30MM  
 51-403-30-09; KAWAMOTO DIST. P. TERCIO MED.,CURVO,30MM  
 51-405-42-09; Distr. craneal c. husillo peq., 30 mm  
 51-410-33-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 33MM  
 51-410-43-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 43MM  
 51-410-53-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 53MM  
 51-411-33-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE FLEXIBLE, 33MM  
 51-415-15-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,15 MM  
 51-415-20-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,20 MM  
 51-415-25-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,25 MM  
 51-415-30-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,30MM  
 51-416-15-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 15 MM  
 51-416-20-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 20 MM  
 51-416-25-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 25 MM  
 51-416-30-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 30MM  
 51-421-20-09; DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL,20MM  
 51-421-25-09; DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL,25MM  
 51-421-30-09; DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL,30MM  
 51-422-12-09; PLACA DE RETENTION, DISTRATOR DEL RAMO  
 51-424-15-09; MIC-ZURICH II MOVIM.UNILAT,TRIQUETE,15MM  
 51-424-20-09; MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.20MM  
 51-424-25-09; MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.25MM  
 51-424-30-09; MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.30MM  
 51-425-15-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,15MM  
 51-425-20-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,20MM  
 51-425-25-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,25MM  
 51-425-30-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,30MM  
 51-426-15-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.15MM  
 51-426-20-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.20MM  
 51-426-25-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.25MM  
 51-426-30-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.30MM  
 51-428-15-09; MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ.15MM  
 51-428-20-09; MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ.20MM  
 51-428-25-09; MICRO-ZUR.II 1,0, MOVIM.UNIL.TRINQ.25MM  
 51-428-30-09; MICRO-ZUR.II 1,0, MOVIM.UNIL.TRINQ.30MM  
 51-500-10-09; UNI-DIRECTIONAL DISTRATOR 10 MM  
 51-500-15-09; UNI-DIRECTIONAL DISTRATOR 15 MM

51-500-20-09; UNI-DIRECTIONAL DISTRACTOR 20 MM  
 51-508-15-09; DISTRACTOR BOLOGNA MIDLINE 15 MM  
 51-509-15-09; DISTRACTOR ROTTERDAM MIDLINE 15 MM  
 51-510-15-09; RAMUS DISTRACTOR 15 MM  
 51-510-20-09; RAMUS DISTRACTOR 20 MM  
 51-510-25-09; RAMUS DISTRACTOR 25 MM  
 51-511-15-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.15MM,IZQ TREBOL  
 51-511-20-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.20MM IZQU.  
 51-511-25-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.25MM IZQU.  
 51-513-15-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.15MM DER. TREBOL  
 51-513-20-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.20MM DERECHO  
 51-513-25-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.25MM DERECHO  
 51-515-15-09; ZURICH RAMUS DISTRACTOR 15 MM, IZQ.  
 51-515-20-09; ZURICH RAMUS DISTRACTOR 20 MM IZQU.  
 51-515-25-09; ZURICH RAMUS DISTRACTOR 25 MM IZQU.  
 51-516-15-09; ZURICH RAMUS DISTRACTOR 15 MM DERECHO  
 51-516-20-09; ZUERICH RAMUS DISTRACTOR 20 MM DERECHO  
 51-516-25-09; ZURICH RAMUS DISTRACTOR 25 MM DERECHO  
 51-520-15-09; TRACK 1,5MM DISTRACTOR ALVEOLAR 15MM  
 51-524-12-09; TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 12MM  
 51-524-15-09; TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 15MM  
 51-525-15-09; TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 15 MM  
 51-525-40-09; PLACA DE APOYO PARA TRACK 1.0 MM  
 51-530-15-09; TRACK 2,0 MM DISTRACTORE ALVEOLAR 15 MM  
 51-540-20-09; TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 20 MM  
 51-540-25-09; TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 25 MM  
 51-540-30-09; TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 30 MM  
 51-550-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON.  
 51-550-15-25; DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON. (6 AGUJ.)  
 51-551-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERECHO  
 51-551-15-25; DISTR. MAXILAR 15 MM DERECHO (6 AGUJ.)  
 51-552-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15MM IZON.  
 51-553-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERECHO  
 51-555-09-09; DISTRACTOR DE PALADAR ROTTERDAM, 9 MM  
 51-555-13-09; DISTRACTOR DE PALADAR ROTTERDAM, 13 MM  
 51-556-15-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON.  
 51-556-20-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 20 MM IZON.  
 51-557-15-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERE.  
 51-557-20-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 20 MM DERE.  
 51-563-30-09; Distr. craneal c. husillo largo, 30 mm  
 51-565-09-09; DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM, VERDE  
 51-565-09-71; DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM,ESTERIL  
 51-565-18-09; DISTR. RAPID PALATAL EX. 18 MM, AZUL  
 51-565-18-71; DISTR. RAPID PALATAL EX. 18 MM,ESTERIL  
 51-565-27-09; DISTR. RAPID PALATAL EX. 27 MM, AMARILLO  
 51-565-27-71; DISTR. RAPID PALATAL EX. 27 MM,ESTERIL  
 51-565-36-09; DISTR. RAPID PALATAL EX. 36 MM, ROJO  
 51-565-36-71; DISTR. RAPID PALATAL EX. 36 MM,ESTERIL  
 51-575-10-09; TORNILLOS EN TITANEO 45 MM 10/  
 51-575-12-09; TORNILLOS EN TITANEO 55 MM 10/  
 51-575-14-09; CLAVIJA DE PRUEBA EN TITANEO 41MM

51-575-15-04; VARILLA DE CARBON 120 MM  
 51-575-16-04; VARILLA DE CARBON 150 MM  
 51-575-92-07; HOJA SUELTA PARA 51-575-90  
 51-575-94-09; CONTRATUERCA PARA PINES RED  
 51-575-99-09; PARADA CRANIAL POSITIVO P.DISTRACTOR RED  
 51-580-00-04; POLLEY DISTRACTOR P.CARA MED. JUEGO COM.  
 51-580-01-04; POLLEY II MARCO IZQU., COMPL.  
 51-580-02-04; POLLEY II MARCO DER., COMPL.  
 51-580-05-04; POLLEY II PZA. CENTR. COMPL.  
 51-580-08-04; ARMAZON DE EXTENSION PARA DISTRACTOR RED  
 51-580-13-09; CONECTOR PARA PLACA DE RETENTION  
 51-580-26-04; POLLEY II UNID. ARBOL, COMPL.  
 51-580-45-04; POLLEY II UNID D. DISTRACCION, COMPL.  
 51-581-02-09; POLLEY PLACA DE FIJACION 2 AGUJ  
 51-581-03-09; PLACA DE FIJACION POLLEY, RECTANGULAR  
 51-581-06-09; PLACA DE FIJACION POLLEY, ORBITAL  
 51-581-08-09; POLLEY TORNILLO DE FIJACION 8 MM  
 51-581-10-09; POLLEY TORNILLO DE FIJACION 10,5 MM  
 51-581-15-09; POLLEY TORNILLO DE FIJACION 15MM  
 51-581-21-09; POLLEY TORNILLO DE FIJACION 21MM  
 51-581-30-09; POLLEY TORNILLO DE FIJACION 30MM  
 51-582-50-04; RED PLACA DE RETENCION 1,5 MM SET  
 51-582-51-09; PLACA DE RETENTION CON CONEXION SOLIDO  
 51-582-55-04; RED PLACA DE RETENCION 1,8 MM SET  
 51-583-00-04; POLLEY RED II CON MARCO REDONDO,COMPLET  
 51-583-01-04; MARCO REDONDO POLLEY RED II IZQUIERDA  
 51-583-02-04; MARCO REDONDO POLLEY RED II DERECHA  
 51-600-01-09; MOLINA TORNILLOS DE REPUESTO PAQ./2 UNID  
 51-600-28-09; MOLINA BABY DISTRACTOR MANDIBULAR  
 51-600-29-09; Contratuerca para Distractor Molina  
 51-600-43-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 43MM  
 51-600-53-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 53MM  
 51-600-86-07; Parte func. con extr.distal 51-600-85-05  
 51-601-00-09; 3D X JUEGO STANDARD  
 51-601-01-09; 3D X CUERPO DE DISTRACTOR  
 51-601-02-09; 3D X ELEMENTO P. FIJACION PINS, CORTO  
 51-601-03-04; 3D X BARRA FIBRA CARBON P/CONSOL. 98 MM  
 51-601-04-09; 3D X ELEMENTO P/FIJ BARRA FIBRA CARBON  
 51-601-05-09; 3D X TORNILLO HEXAGONAL P/ELE FIJ PINS  
 51-601-07-04; 3D X BARRA FIBRA CARBON P/CONSOL.150 MM  
 51-601-09-09; ELEMEN.P.FIJAC.PINS CORTO C.MECC.D.BLOQU  
 51-601-35-09; 3D X BRAZO DE DISTRACCION 35 MM  
 51-601-50-09; 3D X BRAZO DE DISTRACCION 50 MM  
 51-601-56-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 56X74MM IZQ  
 51-601-65-09; 3D X BRAZO DE DISTRACCION 65 MM  
 51-601-76-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 76X74MM IZQ  
 51-602-56-09; MOLINA DISTACTOR MANDIBULAR 56X47MM,DER  
 51-602-76-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 76X74MM DER  
 51-603-45-09; Fijador Craneo-Mandibular, pequeno  
 51-603-50-09; Fijador Craneo-Mandibular, regular  
 51-604-50-09; Fijador Craneo-Mandibular, largo

51-606-12-09; MOLINA TORNILLO DE FIJACION 2X121MM  
 51-606-40-09; MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X42MM PAQ2  
 51-608-60-09; MOLINA TORNILLOS 2,7 X 62MM PAQU/2 UNID.  
 51-610-60-09; MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 3,2X62 PAQ2  
 51-612-20-09; DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 20MM  
 51-612-25-09; DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 25MM  
 51-613-20-09; DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 20MM  
 51-613-25-09; DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 25MM  
 51-620-25-09; MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPORAL BABY 25MM  
 51-620-35-09; MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPO ADULTO 35 MM  
 51-620-50-05; 3D X PIN 2,0 X 52 MM, ACERO, 4PAQ.  
 51-623-40-09; HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 40MM  
 51-623-50-09; HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 50MM  
 51-623-60-09; HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 60MM  
 51-623-70-09; HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 70MM  
 51-627-60-05; 3D X PIN 2,7 X 62 MM, ACERO, 4PAQ.  
 51-630-20-09; ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 20 MM  
 51-630-30-09; ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 30 MM  
 51-632-20-09; ARNAUD CRAN ORB DISTR 20MM, NEW VERS.  
 51-632-30-09; ARNAUD CRAN ORB DISTR 30MM, NEW VERS.  
 51-650-20-09; LIOU CLEFT TRANSPORT. DISTR. 20MM, IZDA.  
 51-651-20-09; LIOU CLEFT TRANSPORT. DISTR. 20MM, DCHA.  
 51-670-03-07; X-FIX Cabeza articulada  
 51-670-04-09; X-FIX Abrazadera Ø 4 mm, simétrica  
 51-670-05-09; X-FIX Abrazadera Ø 3.2+4 mm, asimétrica  
 51-670-07-09; X-FIX Pin 3.2 X 70 X 7 mm  
 51-670-11-09; X-FIX Pin 3.2 X 70 X 11 mm  
 51-670-13-09; X-FIX Pin 3.2 X 70 X 13 mm  
 51-671-28-09; X-FIX Plantilla 1 X 4 X 325MM  
 51-672-01-09; X-FIX Barra Predoblada, Mand. Compl.  
 51-672-02-09; X-FIX Barra Predoblada, Mand. Compl. II  
 51-672-03-09; X-FIX Barra Predoblada 1/1 Mand. Ø 4mm  
 51-672-04-09; X-FIX Barra Predoblada 3/4 Mand. Ø 4mm  
 51-672-05-09; X-FIX Barra Predoblada 1/2 Mand. Ø 4mm  
 51-672-06-09; X-FIX Barra Recta, Media, Ø 4 x 160mm  
 51-672-07-09; X-FIX Barra Recta, Larga, Ø 4 x 325mm  
 51-672-08-09; X-FIX Barra Recta, Corta, Ø 4 x 102mm  
 51-673-07-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 7 mm  
 51-673-09-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 9 mm  
 51-673-13-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 13 mm  
 51-673-17-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 17 mm  
 51-700-50-09; THREADLOCK TRANSPORT DISTRACTOR, 50MM  
 51-710-40-09; DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,40MM,IZQ.  
 51-710-60-09; DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,60MM,IZQ.  
 51-711-40-09; DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,40MM,DERECHO  
 51-711-60-09; DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,60MM,DERECHO  
 - Instrumental asociado.

Período de vida útil: Estériles 5 años y no estériles NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Estériles por unidad:

25-025-10-71 CranioXpand resorte, Ø 1,0 mm; 25-025-12-71 CranioXpand resorte, Ø 1,2 mm; 25-025-16-71 CranioXpand resorte, Ø 1,6 mm; 51-565-09-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM; 51-565-18-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 18 MM; 51-565-27-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 27 MM; 51-565-36-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 36 MM.

No estériles por unidad, excepto:

10-pack: 51-575-10-09 TORNILLOS EN TITANEO 45 MM 10/ 51-575-12-09 TORNILLOS EN TITANEO 55 MM 10.

Set: 51-580-00-04 POLLEY DISTRACTOR P. CARA MED. JUEGO COM.; 51-582-50-04 RED PLACA DE RETENCION 1,5 MM SET; 51-582-55-04 RED PLACA DE RETENCION 1,8 MM SET.

2-pack: 51-600-01-09 MOLINA TORNILLOS DE REPUESTO PAQ.2; 51-606-40-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X42MM PAQ.2; 51-608-60-09 MOLINA TORNILLOS 2,7 X 62MM PAQU/2 UNID; 51-610-60-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 3,2X62 PAQ.2.

4-pack: 51-620-50-05 3D X PIN 2,0 X 52 MM, ACERO, 4PAQ.; 51-627-60-05 3D X PIN 2,7 X 62 MM, ACERO, 4PAQ.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: KLS Martin SE & Co. KG

Lugar de elaboración: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Alemania

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 Sheikomed SRL bajo el

número PM 1959-69 siendo su nueva vigencia hasta el 18 agosto 2030

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: 11 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 69420

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004860-25-1