



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 940-130#0002

En nombre y representación de la firma OSTEOLIFE S.R.L. , 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: 940-130

Disposición autorizante N° 9179/2015 de fecha 02 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp rectificatoria: 8602/2016

Disp. Modificatoria: 6504/2017

DDJJ de Reválida: N° rev:940-130#0001

Cert aut modificación: N° rev: 940-130#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Clip de Nitinol para osteosíntesis esternal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-866 Clamps, para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo de cierre esternal con indicación específica en cirugía cardiotorácica. Flexigrip está principalmente indicado para el cierre esternal en pacientes afectados por las siguientes patologías: diabetes, obesidad, enfermedades obstructivas pulmonares crónicas (EPOC), la osteoporosis, otros factores de riesgo de infección después de la operación. También está indicado para todas la re-intervenciones.

Modelos: FG0175 Clip FLEXIGRIP 17,5 mm estéril (6 unidades)

FG0200 Clip FLEXIGRIP 20,0 mm estéril (6 unidades)

FG0225 Clip FLEXIGRIP 22,5 mm estéril (6 unidades)

FG0250 Clip FLEXIGRIP 25,0 mm estéril (6 unidades)

FG0275 Clip FLEXIGRIP 27,5 mm estéril (6 unidades)

FG0300 Clip FLEXIGRIP 30,0 mm estéril (6 unidades)
FG0325 Clip FLEXIGRIP 32,5 mm estéril (6 unidades)
FG0350 Clip FLEXIGRIP 35,0 mm estéril (6 unidades)
FG0375 Clip FLEXIGRIP 37,5 mm estéril (6 unidades)
FG0400 Clip FLEXIGRIP 40,0 mm estéril (6 unidades)
FG0401 Clip FLEXIGRIP 40,0 mm - altura 18 mm estéril (6 unidades)

Período de vida útil: 5 años

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: Por 6 unidades

Método de esterilización: Por radiación Gama

Nombre del fabricante: PRAESIDIA S.R.L. Medical Devices

Lugar de elaboración: Via dei Lapidari 19, 40129 Bologna. Italia

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 OSTEOLIFE S.R.L. bajo el número PM 940-130 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 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: 04 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 70124

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005564-25-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026 11:54:04



VILLAFANE Adrian Luciano
CUIL 20372430509



LABRADO Geraldina Beatriz
CUIL 27173967727