



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1006-14#0004**

En nombre y representación de la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES 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: 1006-14

Disposición autorizante N° 7348 de fecha 14 septiembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1006-14#0001  
N° rev: 1006-14#0002

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

Nombre descriptivo: OSTEOTWIN TORNILLOS DE INTERFERENCIA COMPUESTOS BIORREABSORBIBLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 – Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación a través de un sistema de interferencia de un ligamento (DIDT) o de un tendón rotuliano (hueso-tendón-hueso) en el marco de reparaciones del ligamento cruzado anterior o posterior mediante artroscopia o artotomía.

Modelos: 08CPVI0725 Composite Interference screw 7x25mm  
08CPVI0730 Composite Interference screw 7x30mm  
08CPVI0825 Composite Interference screw 8x25mm  
08CPVI0830 Composite Interference screw 8x30mm  
08CPVI0925 Composite Interference screw 9x25mm  
08CPVI0930 Composite Interference screw 9x30mm  
08CPVI1030 Composite Interference screw 10x30mm  
11CPVI0720 Composite Interference screw 7x20mm

11CPVI0820 Composite Interference screw 8x20mm  
11CPVI0920 Composite Interference screw 9x20mm  
12CPVI1025 Composite Interference screw 10x25mm  
15CPVI1135 Composite Interference screw 11x35mm  
15CPVI1235 Composite Interference screw 12x35mm

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: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma

Nombre del fabricante: BIOMATLANTE SA.

Lugar de elaboración: 5, rue Edouard Belin, ZA Les Quatre Nations, FR-44360  
Vigneux de Bretagne, Francia.

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 CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. bajo el número PM 1006-14 siendo su nueva vigencia hasta el 15 septiembre 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: 20 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 70480

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005913-25-1