



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-250#0001

En nombre y representación de la firma Corpomedica SA , 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: 136-250

Disposición autorizante N° 8217/20 de fecha 03 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de crecimiento guiado de acero inoxidable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050, Placas, para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de crecimiento guiado ha sido diseñado con la única y exclusiva finalidad de redirigir el ángulo de crecimiento de los huesos largos. Este método es útil para la corrección gradual de deformidades en el crecimiento angular de niños en edad de crecimiento. Las condiciones o enfermedades para las que está especialmente indicado el dispositivo:

- Deformidades de extensión en el valgo.
- Varo o flexión de la rodilla (fémur y tibia)
- Deformidades de flexión en el valgo, varo o plantar del tobillo
- Deformidades de valgo o varo del codo (húmero)
- Deformidades de flexión o extensión de desviación radial o cubital de la muñeca (radio).

Modelos: 180005 Guía para torno
180010 Broca acanalada. D. 2,4mm con conexión rápida.
180015 Curvadora de Placa de Crecimiento guiado.

180020 Destornillador acanalado de auto-retención – hexagonal 3,5mm
 180035 Derivación acanalada – Diámetro 3,5 mm con conexión rápida.
 180990 Caja de Esterilización Vacía
 180990C Caja de Esterilización completa
 180995 Base de caja de esterilización
 180996 Tapa de la caja de esterilización
 180997 Sistema de crecimiento guiado más juego de actualización
 430336CE Sistema de placa de crecimiento guiado bandeja vacía
 DH0454CE Curvadora de Placa de Crecimiento guiado
 DH0455CE Mango micro-trinquete con Conector AO, acanalado
 DH0456CE Punta de destornillador hexagonal acanalado diámetro 3,5 mm con conector QC
 DH0457CE Manga para tornillo para eje diám 5 mm
 DH0464CE Sostén de Placa de crecimiento guiado
 DH0474CE Tornillo de crecimiento guiado – extractor
 GP200KCE Juego de placa de crecimiento guiado, placa en forma de ocho, 12 mm- 24mm.
 GP400KCE Juego de placa de crecimiento guiado – placa en forma de ocho, 16 mm – 32mm
 GP510CE Destornillador acanalado 3,5 mm
 GP520CE Broca acanalada D. 3,2 mm con conector QC
 GP530CE Guía para broca
 GP540CE Alambre K. D. 1,6 m, L 150 mm
 GP900CE Acero inoxidable, crecimiento guiado Steribox (caja estéril), completa
 GP901CE Steribox (Caja estéril) Crecimiento guiado, vacía
 GPS116CE Tornillo SS acanalado, crecimiento guiado D. 4,5 mm, L 16mm, con rosca, completo, no estéril.
 GPS200CE Placa de crecimiento guiado 12 mm SS, placa en forma de ocho, no estéril
 GPS224CE Tornillo SS acanalado L 24 mm, D. 4,5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril
 GPS400CE Placa de crecimiento guiado 16 mm SS, placa en forma de ocho, no estéril
 GPS432CE Tornillo SS acanalado L 32mm, D. 4,5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril
 GPS624CE Tornillo SS sólido, L 24mm, D.4, 5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril
 GPS632CE Tornillo SS sólido, L 32mm, D.4, 5 mm, crecimiento guiado, con rosca completo, no estéril
 GPS800CE Placa de crecimiento guiado 16 mm Placa Quad SS, no estéril
 GPS900CE Placa de crecimiento guiado 22 mm Placa Quad SS, no estéril
 99-180010 Broca acanalada D. 2,4 mm con conexión rápida, estéril
 99-180035 Derivación acanalada D. 3,5 mm con conexión rápida, estéril
 99-GP520CE Broca acanalada D. 3,2 mm, con conexión rápida, estéril

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 estéril y no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Orthofix Srl

Lugar de elaboración: -Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 Corpomedica SA bajo el número PM 136-250 siendo su nueva vigencia hasta el 03 noviembre 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 31 octubre 2025

<div></div>	<div></div>
-------------	--

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

N° Identificador Trámite: 72233

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007589-25-4