



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2249-34#0001

Número de PM:

2249-34

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo Externo para Tracción Cefálica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-105 Unidades para Tracción

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GS BIO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La familia de productos médicos DISPOSITIVOS EXTERNOS PARA TRACCIÓN CEFÁLICA, está indicada para la aplicación de tracción cefálica en etapas prequirúrgicas y, cuando corresponda, para el mantenimiento de la tracción durante el procedimiento quirúrgico, en

entornos hospitalarios, ambulatorios y domiciliarios, en pacientes pediátricos y adolescentes con deformidades severas de la columna vertebral, con madurez ósea suficiente y aptitud clínica determinada por el médico tratante.

Los productos que integran esta familia permiten la aplicación controlada, progresiva y regulable de fuerzas de tracción longitudinal sobre el eje cefalocaudal, mediante su vinculación con un halo cefálico previamente fijado al paciente (no provisto). Su finalidad es favorecer la corrección progresiva de la deformidad, la elongación axial y la flexibilización de la columna vertebral, con el objetivo de optimizar las condiciones preoperatorias del paciente, contribuir a la reducción de los riesgos asociados a la cirugía correctiva de deformidades vertebrales y, cuando corresponda, permitir la continuidad de la tracción durante el procedimiento quirúrgico.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años luego del primer uso

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Implantes Quirúrgicos S.A.

Lugar/es de elaboración:

Martinez Rosas 1040-1042-1044, Villa Crespo, CABA

En nombre y representación de la firma Implantes Quirúrgicos S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Implantes Quirúrgicos S.A.** bajo el número PM **2249-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006465-25-9