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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2479-34#0001

Número de PM:

2479-34

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para cifoplastía de la columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-472 Dispensadores de Cemento, Ortopédicos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OVERFIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

S71711012 Sistema Cifoplastía Carlon- Balón 10x120
S71711014 Sistema Cifoplastía Carlon- Balón 10x140
S71711512 Sistema Cifoplastía Carlon- Balón 15x120
S71711514 Sistema Cifoplastía Carlon- Balón 15x140
S71712012 Sistema Cifoplastía Carlon- Balón 20x120
S71712014 Sistema Cifoplastía Carlon- Balón 20x140
S71722012 Sistema Cifoplastía Carlon- Recipiente para Cemento Óseo 20x120
S71722014 Sistema Cifoplastía Carlon- Recipiente para Cemento Óseo 20x140
S71722512 Sistema Cifoplastía Carlon- Recipiente para Cemento Óseo 25x120
S71722514 Sistema Cifoplastía Carlon- Recipiente para Cemento Óseo 25x140

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

S71723012 Sistema Cifoplastía Carlon- Recipiente para Cemento Óseo 30x120
S71723014 Sistema Cifoplastía Carlon- Recipiente para Cemento Óseo 30x140
S71750101 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø2.4x120
S71750102 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø2.4x140
S71750103 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø3.0x120
S71750104 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø3.0x140
S71750105 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø3.4x120
S71750106 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø3.4x140
S71750107 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø4.2x120
S71750108 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø4.2x140
S71750109 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø4.5x120
S71750110 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø4.5x140
S71750201 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø2.4x120
S71750202 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø2.4x140
S71750203 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø3.0x120
S71750204 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø3.0x140
S71750205 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø3.4x120
S71750206 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø3.4x140
S71750207 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø4.2x120
S71750208 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø4.2x140
S71750209 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø4.5x120
S71750210 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø4.5x140
S71750300 Sistema Cifoplastía Carlon -Alambre Guía
S71750400 Sistema Cifoplastía Carlon -Pin Guía
S71750501 Sistema Cifoplastía Carlon- Expansor Ø3.8x120
S71750502 Sistema Cifoplastía Carlon- Expansor Ø3.8x140
S71750503 Sistema Cifoplastía Carlon- Expansor Ø4.2x120
S71750504 Sistema Cifoplastía Carlon- Expansor Ø4.2x140
S71750505 Sistema Cifoplastía Carlon- Expansor Ø4.5x120
S71750506 Sistema Cifoplastía Carlon- Expansor Ø4.5x140
S71750601 Sistema Cifoplastía Carlon -Taladro Ø2.6x120
S71750602 Sistema Cifoplastía Carlon -Taladro Ø2.6x140
S71750603 Sistema Cifoplastía Carlon -Taladro Ø3.1x120
S71750604 Sistema Cifoplastía Carlon -Taladro Ø3.1x140
S71750605 Sistema Cifoplastía Carlon -Taladro Ø3.5x120
S71750606 Sistema Cifoplastía Carlon -Taladro Ø3.5x140
S71750607 Sistema Cifoplastía Carlon -Taladro Ø3.8x120
S71750608 Sistema Cifoplastía Carlon -Taladro Ø3.8x140
S71750701 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar A Ø3.3x120
S71750702 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar A Ø3.3x140
S71750703 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar A Ø3.8x120
S71750704 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar A Ø3.8x140
S71750705 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar A Ø4.2x120
S71750706 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar A Ø4.2x140
S71750707 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar A Ø4.5x120
S71750708 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar A Ø4.5x140
S71750801 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar B Ø3.3x120
S71750802 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar B Ø3.3x140
S71750803 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar B Ø3.8x120
S71750804 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar B Ø3.8x140
S71750805 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar B Ø4.2x120

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

S71750806 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar B Ø4.2x140
S71750807 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar B Ø4.5x120
S71750808 Sistema Cifoplastía Carlon -Expansor de Trocar B Ø4.5x140
S71750901 Sistema Cifoplastía Carlon- Biopsia Ø2.6x120
S71750902 Sistema Cifoplastía Carlon- Biopsia Ø2.6x140
S71750903 Sistema Cifoplastía Carlon- Biopsia Ø3.1x120
S71750904 Sistema Cifoplastía Carlon- Biopsia Ø3.1x140
S71750905 Sistema Cifoplastía Carlon- Biopsia Ø3.4x120
S71750906 Sistema Cifoplastía Carlon- Biopsia Ø3.4x140
S71750907 Sistema Cifoplastía Carlon- Biopsia Ø3.7x120
S71750908 Sistema Cifoplastía Carlon- Biopsia Ø3.7x140
S71751000 Sistema Cifoplastía Carlon - Pinzas de Biospsia
S71751100 Sistema Cifoplastía Carlon -Distractor
S71751300 Sistema Cifoplastía Carlon -Bomba
S71751401 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo A Ø2.6×120
S71751402 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo A Ø2.6×140
S71751403 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo A Ø3.1×120
S71751404 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo A Ø3.1×140
S71751405 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo A Ø3.4×120
S71751406 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo A Ø3.4×140
S71751407 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo A Ø3.7×120
S71751408 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo A Ø3.7×140
S71751501 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo B Ø2.6×120
S71751502 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo B Ø2.6×140
S71751503 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo B Ø3.1×120
S71751504 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo B Ø3.1×140
S71751505 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo B Ø3.4×120
S71751506 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo B Ø3.4×140
S71751507 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo B Ø3.7×120
S71751508 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo B Ø3.7×140
S71751601 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo C Ø2.6×120
S71751602 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo C Ø2.6×140
S71751603 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo C Ø3.1×120
S71751604 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo C Ø3.1×140
S71751605 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo C Ø3.4×120
S71751606 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo C Ø3.4×140
S71751607 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo C Ø3.7×120
S71751608 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo C Ø3.7×140
S71751901 Sistema Cifoplastía Carlon -Barra de Empuje 120
S71751902 Sistema Cifoplastía Carlon -Barra de Empuje 140
S71752503 Sistema Cifoplastía Carlon- Sistema de Carga Estándar para Cemento Óseo de 3 ml
S71752505 Sistema Cifoplastía Carlon- Sistema de Carga Estándar para Cemento Óseo de 5 ml
S71752510 Sistema Cifoplastía Carlon- Sistema de Carga Estándar para Cemento Óseo de 10 ml
S71752530 Sistema Cifoplastía Carlon- Sistema de Carga Estándar para Cemento Óseo de 30 ml
S71752600 Sistema Cifoplastía Carlon- Inyector de Cemento Óseo
S71750000 Sistema Cifoplastía - Kit de Cifoplastía
S71750001 Sistema Cifoplastía - Kit PKP
S71750003 Sistema Cifoplastía - Kit PKP (dos balones)
S71752500 Sistema Cifoplastía Carlon- Mezclador e Impulsor de Cemento Óseo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

S71752700 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø3.0x140
S71752702 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar A Ø2.4x140

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Un sistema de cifoplastia representa una tecnología quirúrgica mínimamente invasiva diseñada para tratar las fracturas vertebrales por compresión (FVC) dolorosas.
Consiste en la inyección de cemento óseo en el cuerpo vertebral con el objetivo de la estabilización de fracturas y restauración de la altura del cuerpo vertebral y la alineación de la columna.
Está indicado en:
Osteoporosis primaria
Osteoporosis secundaria
Mieloma múltiple
Metástasis ósea
Traumatismo

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ÓXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

INDIVIDUAL: UNITARIA.
KITS:
S71750000 Sistema Cifoplastía - Kit de Cifoplastía

S71711512 Sistema Cifoplastía Carlon- Balón 15x120 – 1un
S71750203 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø3.0x120 – 2un
S71750300 Sistema Cifoplastía Carlon -Alambre Guía – 2un
S71750400 Sistema Cifoplastía Carlon -Pin Guía – 2un
S71750503 Sistema Cifoplastía Carlon- Expansor Ø4.2x120 – 2un
S71750605 Sistema Cifoplastía Carlon -Taladro Ø3.5x120 – 1un
S71750905 Sistema Cifoplastía Carlon- Biopsia Ø3.4x120 – 1un
S71751405 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo A Ø3.4×120 – 4un

S71750001 Sistema Cifoplastía - Kit PKP

S71711512 Sistema Cifoplastía Carlon- Balón 15x120 – 1un
S71750203 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø3.0x120 – 2un
S71750300 Sistema Cifoplastía Carlon -Alambre Guía – 2un
S71750400 Sistema Cifoplastía Carlon -Pin Guía – 2un
S71750503 Sistema Cifoplastía Carlon- Expansor Ø4.2x120 – 2un
S71750605 Sistema Cifoplastía Carlon -Taladro Ø3.5x120 – 1un
S71750905 Sistema Cifoplastía Carlon- Biopsia Ø3.4x120 – 1un

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

S71751405 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo A Ø3.4×120 – 4un

S71750003 Sistema Cifoplastía - Kit PKP (dos balones)

S71711512 Sistema Cifoplastía Carlon- Balón 15x120 – 2un
S71750203 Sistema Cifoplastía Carlon -Trocar B Ø3.0x120 – 2un
S71750300 Sistema Cifoplastía Carlon -Alambre Guía – 2un
S71750400 Sistema Cifoplastía Carlon -Pin Guía – 2un
S71750503 Sistema Cifoplastía Carlon- Expansor Ø4.2x120 – 2un
S71750605 Sistema Cifoplastía Carlon -Taladro Ø3.5x120 – 1un
S71750905 Sistema Cifoplastía Carlon- Biopsia Ø3.4x120 – 1un
S71751405 Sistema Cifoplastía Carlon - Sistema de Carga de Cemento Óseo A Ø3.4×120 – 4un

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:
No,2 Longqing Rd,Wujin Hi-tech Zone, 213168 Changzhou, Jiangsu, República Popular China

En nombre y representación de la firma BIOADVANCE 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 Nº 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**
Puntos que aplican en Requisitos Esenciales Seguridad y	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Desempeño: 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.7, 6.1.8, 6.1.9 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 rev4 EN 62366 EN ISO13485:2012 ASTM F899 ISO 10993.1-2009 ISO 10993.5-2009 2015-GY/BG-002 2014-GY/BG-003 6.3.1, 6.3.2, 6.3.5, EN ISO10993-1:2009; EN ISO14971 2015-GY/BG-002 2014-GY/BG-003 EN 866 – 1:1997 6.4.3, 6.4.4, 6.4.5 EN550 ISO13485 6.5.1, 6.5.2, 6.5.5, 6.5.7, 6.5.8, EN ISO14971:2012; EN 1041:2008 6.10.1 EN 980:2008; EN ISO 15223-1:2012; EN 1041:2008 7.1.1, 7.1.2, EN ISO10993-1:2009;		

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, 09 octubre 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LEONELLI Guillermo Luis
Firmado digitalmente por LEONELLI Guillermo Luis
Fecha: 2026.10.13 11:48:10 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

VERA Juan Pablo
Firmado digitalmente por VERA Juan Pablo
Fecha: 2026.10.09 16:13:24 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BIOADVANCE S.A.** bajo el número PM **2479-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 18:25:16 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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°: 1-0047-3110-004543-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:24:10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-