



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1718-5#0001

En nombre y representación de la firma Lesmaher S.A. , 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: 1718-5

Disposición autorizante N° 6305 de fecha 15 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposiciones modificatorias y revalidas: N° rev: 1718-5#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema espinal general

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Waston Medical Appliance

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema espinal general se utiliza para la fijación interna espinal.

Modelos: Jaula de fusión intervertebral, Jaula, 61602-(006-012),61606-(007-013), 61610-(006-014),60614-(009-015), 61619 -(010-016),61621-(004-013)

Sistema espinal,M10 (Master 10),11469-11472

Sistema espinal,M9 (Master 9),11361-11364

Sistema espinal,M7 (Master 7),11270-(330-550),11271-(130-145)

Sistema de placas cervicales para laminoplastia NEULEN, Neulen 1101- (012-016),10511-(306-310),10511-(406-410)

Sistema cervical anterior, AF-RF, 11124-(025-032),11124-(135-147), 11124-(250-270),11125-(012-018), 11124- (112-118),11126-(012-018)

Instrumental para placa cervical anterior,15032-999

Instrumental para sistema espinal,15034-999,15028-999

Instrumental quirúrgico para placa NUELEN,15067-999

Período de vida útil: 3 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 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 9 Xihu Road, Wujin Zona Industrial de Alta Tecnología , 213164
Changzhou, Jiangsu, Republica Popular China

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Lesmaher S.A. bajo el número PM 1718-5 siendo su nueva vigencia hasta el 15 junio 2026

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: 17 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 30347

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004720-21-9