



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2022-26#0002**

En nombre y representación de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS 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: 2022-26

Disposición autorizante N° 2678/2017 de fecha 17 marzo 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev: 2022-26#0001  
crt N° rev: 2022-26#0003

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

Nombre descriptivo: Cajas Intersomáticas para columna en titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI®, AS®, NOBLE®, X-ZONE®, XFOX®, X-LOCK®, X-FRONT®, SAI better together®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las cajas intersomáticas para columna están diseñadas para la artrodesis intersomatica en columna cervical, dorsal y lumbar indicadas para:

- Discopatias degenerativas e inestabilidades vertebrales.
- Espondilolistesis degenerativa, de grado I o II.
- Espondilolistesis con estenosis, de grado I o II.
- Espondilolistesis ístmica.
- Seudoartrosis.
- Estenosis espinal.
- Falla en fusiones anteriores.
- Fractura de cuerpos vertebrales.
- Tumor espinal.

- Inestabilidad mayor de la columna vertebral.
- Deformidades primarias de la columna vertebral.

Modelos: 1046-020 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 20 mm TITANIO  
 1046-030 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 30 mm TITANIO  
 1046-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 40 mm TITANIO  
 1046-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 50 mm TITANIO  
 1046-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 60 mm TITANIO  
 1047-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 50 mm TITANIO  
 1047-070 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 70 mm TITANIO  
 1047-090 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 90 mm TITANIO  
 1047-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 110 mm TITANIO  
 1047-130 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 130 mm TITANIO  
 1048-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 40 mm TITANIO  
 1048-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 60 mm TITANIO  
 1048-080 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 80 mm TITANIO  
 1048-100 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 100 mm TITANIO  
 1048-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 110 mm TITANIO  
 1048-125 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 125 mm TITANIO  
 1048-150 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 150 mm TITANIO  
 1067-000 CAGE CERVICAL 4 mm TITANIO  
 1068-000 CAGE CERVICAL 5 mm TITANIO  
 1069-000 CAGE CERVICAL 6 mm TITANIO  
 1070-000 CAGE CERVICAL 7 mm TITANIO  
 1071-000 CAGE CERVICAL 8 mm TITANIO  
 1832-000 GRAMPA INTERSOMATICA PEQUEÑA  
 1833-000 GRAMPA INTERSOMATICA MEDIANA  
 1834-000 GRAMPA INTERSOMATICA GRANDE  
 1875-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 12 MM TITANIO  
 1876-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 14 MM TITANIO  
 1877-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 16 MM TITANIO  
 1878-020 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 20 MM TITANIO  
 1878-025 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 25 MM TITANIO  
 1878-030 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 30 MM TITANIO  
 1879-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 5MM TITANIO  
 1880-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 6MM TITANIO  
 1881-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 7MM TITANIO  
 1882-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 8MM TITANIO  
 1883-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 9MM TITANIO  
 1884-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 10MM TITANIO  
 1885-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 11MM TITANIO  
 4842-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 12MM TITANIO  
 4843-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L55 6°  
 4844-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L50 6°  
 4845-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L55 0°  
 4846-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L50 0°  
 4847-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L55 6°  
 4848-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L50 6°  
 4849-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L55 0°  
 4850-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L50 0°  
 4851-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L55 6°

4852-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L50 6°  
4853-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L45 6°  
4854-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L55 0°  
4855-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L50 0°  
4856-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L45 0°  
4857-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L55 6°  
4858-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L50 6°  
4859-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L45 6°  
4860-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L55 0°  
4861-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L50 0°  
4862-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L45 0°  
4863-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L55 6°  
4864-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L50 6°  
4865-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L45 6°  
4866-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L55 0°  
4867-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L50 0°  
4868-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L45 0°  
4869-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L55 6°  
4870-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L50 6°  
4871-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L45 6°  
4872-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L55 0°  
4873-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L50 0°  
4874-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L45 0°  
10700-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 7 X 10 X 28MM TITANIO  
10701-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 8 X 10 X 28MM TITANIO  
10702-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 9 X 10 X 28MM TITANIO  
10703-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 10 X 10 X 28MM TITANIO  
10704-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 11 X 10 X 28MM TITANIO  
10705-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 12 X 10 X 28MM TITANIO  
10706-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 13 X 10 X 28MM TITANIO  
10707-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 15 X 10 X 28MM TITANIO  
10708-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 17 X 10 X 28MM TITANIO  
10709-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 7 X 12 X 31MM TITANIO  
10710-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 8 X 12 X 31MM TITANIO  
10711-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 9 X 12 X 31MM TITANIO  
10712-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 10 X 12 X 31MM TITANIO  
10713-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 11 X 12 X 31MM TITANIO  
10714-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 12 X 12 X 31MM TITANIO  
10715-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 13 X 12 X 31MM TITANIO  
10716-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 15 X 12 X 31MM TITANIO  
10717-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 17 X 12 X 31MM TITANIO  
10718-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X11X8° MM TITANIO  
10719-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X13X8° MM TITANIO  
10720-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X15X8° MM TITANIO  
10721-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X17X8° MM TITANIO  
10722-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X19X8° MM TITANIO  
10723-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X11X12° MM TITANIO  
10724-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X13X12° MM TITANIO  
10725-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X15X12° MM TITANIO  
10726-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X17X12° MM TITANIO  
10727-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X19X12° MM TITANIO

10728-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X11X8° MM TITANIO  
10729-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X13X8° MM TITANIO  
10730-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X15X8° MM TITANIO  
10731-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X17X8° MM TITANIO  
10732-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X19X8° MM TITANIO  
10733-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X11X12° MM TITANIO  
10734-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X13X12° MM TITANIO  
10735-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X15X12° MM TITANIO  
10736-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X17X12° MM TITANIO  
10737-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X19X12° MM TITANIO  
10738-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 26X32X11X18° MM  
TITANIO  
10739-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 26X32X13X18° MM  
TITANIO  
10740-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 28X35X11X18° MM  
TITANIO  
10741-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 28X35X13X18° MM  
TITANIO  
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: no estéril: n/a  
estéril: 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: no estéril  
estéril por Óxido de etineno

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar de elaboración: Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque Industrial  
Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. bajo el número PM 2022-26 siendo su nueva vigencia hasta el 17 marzo 2027</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 04 junio 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 37006</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000805-22-1</p>	