



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2022-11#0001

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: 2022-11

Disposición autorizante N° 1850/2012 de fecha 29 marzo 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2247/2018

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA COLUMNA

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®/ IRONLOCK®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La familia de placas y tornillos para columna elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS está indicada en:

- Inestabilidad causada por fractura o luxación.
- Inestabilidad causada por cirugías de tumores.
- Estenosis del canal espinal.
- Mielopatía cervical.

Modelos: 0529-024-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 24 mm 5 ORIFICIOS TITANIO
0529-028-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 28 mm 5 ORIFICIOS TITANIO
0529-032-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 32 mm 5 ORIFICIOS TITANIO
0529-036-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 36 mm 5 ORIFICIOS TITANIO
0530-040-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 40 mm 8 ORIFICIOS TITANIO
0530-044-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 44 mm 8 ORIFICIOS TITANIO
0530-048-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 48 mm 8 ORIFICIOS TITANIO

0530-052-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 52 mm 8 ORIFICIOS TITANIO
 0531-056-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 56 mm 11 ORIFICIOS TITANIO
 0531-060-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 60 mm 11 ORIFICIOS TITANIO
 0531-064-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 64 mm 11 ORIFICIOS TITANIO
 0531-068-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 68 mm 11 ORIFICIOS TITANIO
 0532-072-PLACA CERVICAL BLOQUEADA X 72 mm 14 ORIFICIOS TITANIO
 2913-024-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 24 mm 5 ORIFICIOS TITANIO
 2913-028-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 28 mm 5 ORIFICIOS TITANIO
 2913-032-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 32 mm 5 ORIFICIOS TITANIO
 2913-036-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 36 mm 5 ORIFICIOS TITANIO
 2914-040-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 40 mm 8 ORIFICIOS TITANIO
 2914-044-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 44 mm 8 ORIFICIOS TITANIO
 2914-048-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 48 mm 8 ORIFICIOS TITANIO
 2914-052-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 52 mm 8 ORIFICIOS TITANIO
 2915-056-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 56 mm 11 ORIFICIOS TITANIO
 2915-060-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 60 mm 11 ORIFICIOS TITANIO
 2915-064-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 64 mm 11 ORIFICIOS TITANIO
 2915-068-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 68 mm 11 ORIFICIOS TITANIO
 2916-072-PLACA CERVICAL PROCER BLOQUEADA X 72 mm 14 ORIFICIOS TITANIO
 0827-012-TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 12 mm TITANIO
 0827-014-TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 14 mm TITANIO
 0827-016-TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 16 mm TITANIO
 0827-018-TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 18 mm TITANIO
 0827-020-TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 20 mm TITANIO
 0827-022-TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 22 mm TITANIO
 0828-012-TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 12 mm TITANIO
 0828-014-TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 14 mm TITANIO
 0828-016-TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 16 mm TITANIO
 0828-018-TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 18 mm TITANIO
 0828-020-TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 20 mm TITANIO
 0828-022-TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 22 mm TITANIO
 0829-012-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 12 mm TITANIO
 0829-014-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 14 mm TITANIO
 0829-016-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 16 mm TITANIO
 0829-018-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 18 mm TITANIO
 0829-020-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 20 mm TITANIO
 0829-022-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 22 mm TITANIO
 0830-012-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 12 mm TITANIO
 0830-014-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 14 mm TITANIO
 0830-016-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 16 mm TITANIO
 0830-018-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 18 mm TITANIO
 0830-020-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 20 mm TITANIO
 0830-022-TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 22 mm TITANIO
 1104-012-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 3.0 mm X 12 mm TITANIO
 1104-014-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 3.0 mm X 14 mm TITANIO
 1104-016-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 3.0 mm X 16 mm TITANIO
 1104-018-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 3.0 mm X 18 mm TITANIO
 1104-020-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 3.0 mm X 20 mm TITANIO
 1104-022-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 3.0 mm X 22 mm TITANIO
 1105-012-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 4.0 mm X 12 mm TITANIO
 1105-014-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 4.0 mm X 14 mm TITANIO

1105-016-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 4.0 mm X 16 mm TITANIO
1105-018-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 4.0 mm X 18 mm TITANIO
1105-020-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 4.0 mm X 20 mm TITANIO
1105-022-TORNILLO CERVICAL BLOQUEADO 4.0 mm X 22 mm TITANIO
1106-012-TORNILLO CERVICAL M3 x 0,5 mm X 12mm
1106-014-TORNILLO CERVICAL M3 x 0,5 mm X 14mm
1106-016-TORNILLO CERVICAL M3 x 0,5 mm X 16mm
1106-018-TORNILLO CERVICAL M3 x 0,5 mm X 18mm
1106-020-TORNILLO CERVICAL M3 x 0,5 mm X 20mm
1106-022-TORNILLO CERVICAL M3 x 0,5 mm X 22mm
1114-000-TORNILLO CONECTOR CERVICAL PROCER TITANIO

Instrumental específico

5673-000-TOPE DE BROCA 2,5
5672-000-TOPE DE BROCA 2,0
5133-000-POSICIONADOR DE PINES DE PLACA
5707-000 -MACHO CERVICAL 4,0
5703-000 -MACHO CERVICAL 3,0
5132-000 -COLOCADOR DE PLACAS
5804-000-DOBLADOR DE PLACAS
5911-000 -SEPARADOR DE PARTES BLANDAS AS-CE
5455-000 -GUIA DE MECHA BLOQUEADA CORTA PARA CERVICAL
5457-000 -GUIA DE MECHA BLOQUEADA LARGA PARA CERVICAL
5322-000 -ATORNILLADOR CON VAINA PARA TORNILLOS
5313-000 -ATORNILLADOR HEXÁGONAL 3,5 MM
5018-000 -PIN DE PLACA
5324-000 -COLOCADOR DE PINES ROSCADOS
5323-000 -PIN ROSCADO PARA SEPARADOR
5912-000 -SEPARADOR DE CASPER
5803-000 -PINZA PARA TORNILLOS N°1
6154-000 -MANGO PROBADOR / COLOCADOR DE CAGE CERVICAL
5257-000-PROBADOR CAGE CERVICAL 4,0
5258-000 -PROBADOR CAGE CERVICAL 5.0
5259-000 -PROBADOR CAGE CERVICAL 6.0
5260-000-PROBADOR CAGE CERVICAL 7.0
5261-000-PROBADOR CAGE CERVICAL 8.0
5566-000-TORNILLERA DE PROBADORES PARA CAGE CERVICAL
5615-060-MECHA 3.0 mm X 60 mm
5615-150-MECHA 3.0 mm X 150 mm
5615-200-MECHA 3.0 mm X 200 mm
5615-300-MECHA 3.0 mm X 300 mm
6513-000-MECHA GRADUADA PARA CERVICAL 2,5
6514-000-MECHA GRADUADA PARA CERVICAL 2,0
5806-000-DISTRACTOR PARA AS-CE
5807-000-PUNTA DE DISTRACTOR PARA AS-CE

Período de vida útil: NO ESTERIL. NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: NO ESTERIL. NO APLICA

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

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 SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. bajo el número PM 2022-11 siendo su nueva vigencia hasta el 29 marzo 2027

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: 03 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 37296

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001107-22-5