



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1882-57#0001

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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: 1882-57

Disposición autorizante N° DI-2018-6381-APN-ANMAT#MS de fecha 19 junio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° Rev. 1882-57#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espaciador lumbar e instrumental asociado

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): GLOBUS MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la fusión intercorporal de pacientes con enfermedad discal degenerativa en uno o más niveles de la columna lumbosacra (L1 -S1). Los pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber tenido al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis grado 1 en los niveles afectados.

Modelos: LUMBAR IMPLANTS, INSTRUMENTS AND ACCESSORIES ; IMPLANTES LUMBARES, INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS
194.001 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 8-11mm, Trailing Taper ; 194.001 CALIBER-L Espaciador, 18x40mm, 8-11mm, conicidad trasera
194.002 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 8-11mm, Trailing Taper ; 194.002 CALIBER-L Espaciador, 18x45mm, 8-11mm, conicidad trasera
194.003 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 8-11mm, Trailing Taper ; 194.003 CALIBER-L

Espaciador, 18x50mm, 8-11mm, conicidad trasera
 194.004 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 8-11mm, Trailing Taper ; 194.004 CALIBER-L
 Espaciador, 18x55mm, 8-11mm, conicidad trasera
 194.005 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 8-11mm, Trailing Taper ; 194.005 CALIBER-L
 Espaciador, 18x60mm, 8-11mm, conicidad trasera
 194.011 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 8-11mm, Leading Taper ; 194.011 CALIBER-L
 Espaciador, 18x40mm, 8-11mm, conicidad trasera
 194.012 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 8-11mm, LeadingTaper ; 194.012 CALIBER-L
 Espaciador, 18x45 mm, 8-11 mm, conicidad frontal
 194.013 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 8-11mm, Leading Taper ; 194.013 CALIBER-L
 Espaciador, 18x50 mm, 8-11 mm, conicidad frontal
 194.014 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 8-11mm, Leading Taper ; 194.014 CALIBER-L
 Espaciador, 18x55 mm, 8-11 mm, conicidad frontal
 194.015 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 8-11mm, Leading Taper ; 194.015 CALIBER-L
 Espaciador, 18x60 mm, 8-11 mm, conicidad frontal
 194.021 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 9-12mm, Trailing Taper, Lordotic ; 194.021 CALIBER-L
 Espaciador, 18x40 mm, 9-12 mm, conicidad trasera, lordótico
 194.022 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 9-12mm, Trailing Taper, Lordotic ; 194.022 CALIBER-L
 Espaciador, 18x45 mm, 9-12 mm, conicidad trasera, lordótico
 194.023 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 9-12mm, Trailing Taper, Lordotic ; 194.023 CALIBER-L
 Espaciador, 18x50 mm, 9-12 mm, conicidad trasera, Lordótico
 194.024 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 9-12mm, Trailing Taper, Lordotic ; 194.024 Espaciador
 CALIBER-L, 18x55 mm, 9-12 mm, conicidad trasera, Lordótico
 194.025 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 9-12mm, Trailing Taper, Lordotic ; 194.025 Espaciador
 CALIBER-L, 18x60 mm, 9-12 mm, conicidad trasera, Lordótico
 194.031 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 9-12mm, Leading Taper, Lordotic ; 194.031 Espaciador
 CALIBER-L, 18x40 mm, 9-12 mm, conicidad frontal, Lordótico
 194.032 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 9-12mm, Leading Taper, Lordotic ; 194.032 Espaciador
 CALIBER-L, 18x45 mm, 9-12 mm, conicidad frontal, Lordótico
 194.033 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 9-12mm, Leading Taper, Lordotic ; 194.033 Espaciador
 CALIBER-L, 18x50 mm, 9-12 mm, conicidad frontal, Lordótico
 194.034 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 9-12mm, Leading Taper, Lordotic ; 194.034 Espaciador
 CALIBER-L, 18x55 mm, 9-12 mm, conicidad frontal, Lordótico
 194.035 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 9-12mm, Leading Taper, Lordotic ; 194.035 Espaciador
 CALIBER-L, 18x60 mm, 9-12 mm, conicidad delantera, lordótico
 194.041 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 10-14mm, Trailing Taper ; 194.041 Espaciador
 CALIBER-L, 18x40 mm, 10-14 mm, conicidad trasera
 194.042 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 10-14mm, Trailing Taper ; 194.042 Espaciador
 CALIBER-L, 18x45 mm, 10-14 mm, conicidad trasera
 194.043 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 10-14mm, Trailing Taper ; 194.043 Espaciador
 CALIBER-L, 18x50 mm, 10-14 mm, conicidad trasera
 194.044 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 10-14mm, Trailing Taper ; 194.044 Espaciador
 CALIBER-L, 18x55 mm, 10-14 mm, conicidad trasera
 194.045 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 10-14mm, Trailing Taper ; 194.045 Espaciador
 CALIBER-L, 18x60 mm, 10-14 mm, conicidad trasera
 194.051 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 10-14mm, Leading Taper ; 194.051 Espaciador
 CALIBER-L, 18x40 mm, 10-14 mm, conicidad delantera
 194.052 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 10-14mm, Leading Taper ; 194.052 CALIBER-L
 Espaciador, 18x45mm, 10-14mm, Conicidad frontal
 194.053 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 10-14mm, Leading Taper ; 194.053 CALIBER-L
 Espaciador, 18x50mm, 10-14mm, Conicidad frontal

194.054 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 10-14mm, Leading Taper ; 194.054 CALIBER-L Espaciador, 18x55mm, 10-14mm, Conicidad frontal

194.055 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 10-14mm, Leading Taper ; 194.055 CALIBER-L Espaciador, 18x60mm, 10-14mm, Conicidad frontal

194.061 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 11-15mm, Trailing Taper, Lordotic ; 194.061 CALIBER-L Espaciador, 18x40mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico

194.062 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 11-15mm, Trailing Taper, Lordotic ; 194.062 CALIBER-L Espaciador, 18x45mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico

194.063 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 11-15mm, Trailing Taper, Lordotic ; 194.063 CALIBER-L Espaciador, 18x50mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico

194.064 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 11-15mm, Trailing Taper, Lordotic ; 194.064 Espaciador CALIBER-L, 18x55mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico

194.065 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 11-15mm, Trailing Taper, Lordotic ; 194.065 Espaciador CALIBER-L, 18x60mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico

194.071 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 11-15mm, Leading Taper, Lordotic ; 194.071 Espaciador CALIBER-L, 18x40mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico

194.072 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 11-15mm, Leading Taper, Lordotic ; 194.072 Espaciador CALIBER-L, 18x45mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico

194.073 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 11-15mm, Leading Taper, Lordotic ; 194.073 Espaciador CALIBER-L, 18x50mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico

194.074 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 11-15mm, Leading Taper, Lordotic ; 194.074 Espaciador CALIBER-L, 18x55mm, 11-15mm, conicidad frontal, Lordótico

194.075 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 11-15mm, Leading Taper, Lordotic ; 194.075 Espaciador CALIBER-L, 18x60mm, 11-15mm, conicidad frontal, Lordótico

194.082 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 10-13mm, Lordotic ; 194.082 Espaciador CALIBER-L, 18x40mm, 10-13mm, Lordótico

194.083 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 10-13mm, Lordotic ; 194.083 Espaciador CALIBER-L, 18x45mm, 10-13mm, Lordótico

194.084 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 10-13mm, Lordotic ; 194.084 Espaciador CALIBER-L, 18x50mm, 10-13mm, Lordótico

194.085 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 10-13mm, Lordotic ; 194.085 Espaciador CALIBER-L, 18x55mm, 10-13mm, Lordótico

194.086 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 10-13mm, Lordotic ; 194.086 Espaciador CALIBER-L, 18x60mm, 10-13mm, Lordótico

194.101 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 12-16mm, Trailing Taper ; 194.101 Espaciador CALIBER-L, 18x40 mm, 12-16 mm, conicidad trasera

194.102 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 12-16mm, Trailing Taper ; 194.102 Espaciador CALIBER-L, 18x45 mm, 12-16 mm, conicidad trasera

194.103 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 12-16mm, Trailing Taper ; 194.103 Espaciador CALIBER-L, 18x50 mm, 12-16 mm, conicidad trasera

194.104 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 12-16mm, Trailing Taper ; 194.104 Espaciador CALIBER-L, 18x55 mm, 12-16 mm, conicidad trasera

194.105 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 12-16mm, Trailing Taper ; 194.105 Espaciador CALIBER-L, 18x60 mm, 12-16 mm, conicidad trasera

194.122 CALIBER Spacer 10 x 22mm, 8-12mm ; 194.122 Espaciador CALIBER 10 x 22 mm, 8-12 mm

194.126 CALIBER Spacer 10 x 26mm, 8-12mm ; 194.126 Espaciador CALIBER 10 x 26 mm, 8-12 mm

194.130 CALIBER Spacer 10 x 30mm, 8-12mm ; 194.130 Espaciador CALIBER 10 x 30 mm, 8-12 mm

194.140 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 9-13mm ; 194.140 Espaciador CALIBER-L, 18 x 40 mm,

9-13 mm
 194.145 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 9-13mm ; 194.145 Espaciador CALIBER-L, 18 x 45 mm, 9-13 mm
 194.150 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 9-13mm ; 194.150 Espaciador CALIBER-L, 18 x 50 mm, 9-13 mm
 194.155 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 9-13mm ; 194.155 Espaciador CALIBER-L, 18 x 55 mm, 9-13 mm
 194.160 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 9-13mm ; 194.160 Espaciador CALIBER-L, 18 x 60 mm, 9-13 mm
 194.201 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 12-16mm, Leading Taper ; 194.201 Espaciador CALIBER-L, 18 x 40 mm, 12-16 mm, conicidad frontal
 194.202 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 12-16mm, Leading Taper ; 194.202 Espaciador CALIBER-L, 18 x 45 mm, 12-16 mm, conicidad frontal
 194.203 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 12-16mm, Leading Taper ; 194.203 Espaciador CALIBER-L, 18 x 50 mm, 12-16 mm, conicidad frontal
 194.204 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 12-16mm, Leading Taper ; 194.204 Espaciador CALIBER-L, 18 x 55 mm, 12-16 mm, conicidad frontal
 194.205 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 12-16mm, Leading Taper ; 194.205 Espaciador CALIBER-L, 18 x 60 mm, 12-16 mm, conicidad frontal
 194.222 CALIBER Spacer 10 x 22mm, 10-15mm ; 194.222 Espaciador CALIBER 10 x 22 mm, 10-15 mm
 194.226 CALIBER Spacer 10 x 26mm, 10-15mm ; 194.226 Espaciador CALIBER 10 x 26 mm, 10-15 mm
 194.230 CALIBER Spacer 10 x 30mm, 10-15mm ; 194.230 Espaciador CALIBER 10 x 30 mm, 10-15 mm
 194.240 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 11-16mm ; 194.240 Espaciador CALIBER-L, 18 x 40 mm, 11-16 mm
 194.245 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 11-16mm ; 194.245 CALIBER-L Espaciador, 18x45mm, 11-16mm
 194.250 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 11-16mm ; 194.250 CALIBER-L Espaciador, 18x50mm, 11-16mm
 194.255 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 11-16mm ; 194.255 CALIBER-L Espaciador, 18x55mm, 11-16mm
 194.260 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 11-16mm ; 194.260 CALIBER-L Espaciador, 18x60mm, 11-16mm
 194.272 CALIBER Spacer 10 x 22mm, 7mm, 0°-10° ; 194.272 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 7mm, 0°-10°
 194.273 CALIBER Spacer 10 x 26mm, 7mm, 0°-10° ; 194.273 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 7mm, 0°-10°
 194.274 CALIBER Spacer 10 x 30mm, 7mm, 0°-10° ; 194.274 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 7mm, 0°-10°
 194.282 CALIBER Spacer 10 x 22mm, 8mm, 0°-12° ; 194.282 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 8mm, 0°-12°
 194.283 CALIBER Spacer 10 x 26mm, 8mm, 0°-12° ; 194.283 CALIBER Espaciador 10 x 26 mm, 8 mm, 0°-12°
 194.284 CALIBER Spacer 10 x 30mm, 8mm, 0°-12° ; 194.284 CALIBER Espaciador 10 x 30 mm, 8 mm, 0°-12°
 194.322 CALIBER Spacer 10 x 22mm, 12-17mm ; 194.322 CALIBER Espaciador 10 x 22 mm, 12-17 mm
 194.326 CALIBER Spacer 10 x 26mm, 12-17mm ; 194.326 CALIBER Espaciador 10 x 26 mm, 12-17 mm

194.330 CALIBER Spacer 10 x 30mm, 12-17mm ; 194.330 CALIBER Espaciador 10 x 30 mm, 12-17 mm

194.422 CALIBER Spacer 10 x 22mm, 9-13mm ; 194.422 CALIBER Espaciador 10 x 22 mm, 9-13 mm

194.426 CALIBER Spacer 10 x 26mm, 9-13mm ; 194.426 CALIBER Espaciador 10 x 26 mm, 9-13 mm

194.430 CALIBER Spacer 10 x 30mm, 9-13mm ; 194.430 CALIBER Espaciador 10 x 30 mm, 9-13 mm

194.510 CALIBER Spacer 10 x 22mm, 7-10mm ; 194.510 CALIBER Espaciador 10 x 22 mm, 7-10 mm

194.511 CALIBER Spacer 10 x 26mm, 7-10mm ; 194.511 CALIBER Espaciador 10 x 26 mm, 7-10 mm

194.512 CALIBER Spacer 10 x 30mm, 7-10mm ; 194.512 CALIBER Espaciador 10 x 30 mm, 7-10 mm

194.540 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 12-17mm, Lordotic ; 194.540 CALIBER-L Espaciador, 18x40 mm, 12-17 mm, lordótico

194.545 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 12-17mm, Lordotic ; 194.545 CALIBER-L Espaciador, 18x45 mm, 12-17 mm, lordótico

194.550 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 12-17mm, Lordotic ; 194.550 CALIBER-L Espaciador, 18x50 mm, 12-17 mm, lordótico

194.555 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 12-17mm, Lordotic ; 194.555 CALIBER-L Espaciador, 18x55 mm, 12-17 mm, lordótico

194.560 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 12-17mm, Lordotic ; 194.560 CALIBER-L Espaciador, 18x60 mm, 12-17 mm, lordótico

194.610 CALIBER Spacer 10 x 22mm, 9-13mm, 12° Lordotic ; 194.610 CALIBER Espaciador 10 x 22 mm, 9-13 mm, 12° Lordótico

194.611 CALIBER Spacer 10 x 26mm, 9-13mm, 12° Lordotic ; 194.611 CALIBER Espaciador 10 x 26 mm, 9-13 mm, 12° Lordótico

194.612 CALIBER Spacer 10 x 30mm, 9-13mm, 12° Lordotic ; 194.612 CALIBER Espaciador 10 x 30 mm, 9-13 mm, 12° Lordótico

194.822 CALIBER Spacer 10 x 22mm, 11 -15mm, 15° ; 194.822 CALIBER Espaciador 10 x 22 mm, 11 -15 mm, 15°

194.826 CALIBER Spacer 10 x 26mm, 11-15mm, 15° ; 194.826 CALIBER Espaciador 10 x 26 mm, 11-15 mm, 15°

194.830 CALIBER Spacer 10 x 30mm, 11-15mm, 15° ; 194.830 CALIBER Espaciador 10 x 30 mm, 11-15 mm, 15°

194.840 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 7-10mm ; 194.840 CALIBER-L Espaciador, 18x40 mm, 7-10mm

194.845 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 7-10mm ; 194.845 Espaciador CALIBER-L, 18x45mm, 7-10mm

194.850 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 7-10mm ; 194.850 Espaciador CALIBER-L, 18x50mm, 7-10mm

194.855 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 7-10mm ; 194.855 Espaciador CALIBER-L, 18x55mm, 7-10mm

194.860 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 7-10mm ; 194.860 Espaciador CALIBER-L, 18x60mm, 7-10mm

194.900 CALIBER-L Spacer, 16x25mm, 7-10mm, ; 194.900 Espaciador CALIBER-L, 16x25mm, 7-10mm,

194.901 CALIBER-L Spacer, 16x30mm, 7-10mm, ; 194.901 Espaciador CALIBER-L, 16x30mm, 7-10mm,

194.902 CALIBER-L Spacer, 16x35mm, 7-10mm, ; 194.902 Espaciador CALIBER-L, 16x35mm,

7-10mm,
 194.903 CALIBER-L Spacer, 16x40mm, 7-10mm, ; 194.903 Espaciador CALIBER-L, 16x40mm, 7-10 mm,
 194.905 CALIBER-L Spacer, 16x25mm, 9-13mm, ; 194.905 CALIBER-L Espaciador, 16x25 mm, 9-13 mm,
 194.906 CALIBER-L Spacer, 16x30mm, 9-13mm, ; 194.906 CALIBER-L Espaciador, 16x30 mm, 9-13 mm,
 194.907 CALIBER-L Spacer, 16x35mm, 9-13mm, ; 194.907 CALIBER-L Espaciador, 16x35 mm, 9-13 mm,
 194.908 CALIBER-L Spacer, 16x40mm, 9-13mm, ; 194.908 CALIBER-L Espaciador, 16x40 mm, 9-13 mm,
 194.922 CALIBER Spacer 10 x 22mm, 12-17mm, 15° ; 194.922 CALIBER Espaciador 10 x 22 mm, 12-17 mm, 15°
 194.926 CALIBER Spacer 10 x 26mm, 12-17mm, 15° ; 194.926 CALIBER Espaciador 10 x 26 mm, 12-17 mm, 15°
 194.930 CALIBER Spacer 10 x 30mm, 12-17mm, 15° ; 194.930 CALIBER Espaciador 10 x 30 mm, 12-17 mm, 15°
 194.940 CALIBER-L Spacer, 18x40mm, 8-11mm, Lordotic ; 194.940 CALIBER-L Espaciador, 18x40mm, 8-11mm, Lordótico
 194.945 CALIBER-L Spacer, 18x45mm, 8-11mm, Lordotic ; 194.945 CALIBER-L Espaciador, 18x45mm, 8-11mm, Lordótico
 194.950 CALIBER-L Spacer, 18x50mm, 8-11mm, Lordotic ; 194.950 CALIBER-L Espaciador, 18x50mm, 8-11mm, Lordótico
 194.955 CALIBER-L Spacer, 18x55mm, 8-11mm, Lordotic ; 194.955 CALIBER-L Espaciador, 18x55mm, 8-11mm, Lordótico
 194.960 CALIBER-L Spacer, 18x60mm, 8-11mm, Lordotic ; 194.960 CALIBER-L Espaciador, 18x60mm, 8-11mm, Lordótico
 394.022 CALIBER Spacer 10 x 22mm, 7mm ; 394.022 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 7mm
 394.026 CALIBER Spacer 10 x 26mm, 7mm ; 394.026 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 7mm
 394.030 CALIBER Spacer 10 x 30mm, 7mm ; 394.030 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 7mm
 394.122 CALIBER Spacer 12 x 22mm, 7mm ; 394.122 CALIBER Espaciador 12 x 22 mm, 7 mm
 394.126 CALIBER Spacer 12 x 26mm, 7mm ; 394.126 Espaciador CALIBER 12 x 26 mm, 7 mm
 394.130 CALIBER Spacer 12 x 30mm, 7mm ; 394.130 Espaciador CALIBER 12 x 30 mm, 7 mm
 594.082 CALIBER-L Spacer, 22x40mm, 10-13mm, Lordotic ; 594.082 Espaciador CALIBER-L, 22 x 40 mm, 10-13 mm, lordótico
 594.083 CALIBER-L Spacer, 22x45mm, 10-13mm, Lordotic ; 594.083 Espaciador CALIBER-L, 22 x 45 mm, 10-13 mm, lordótico
 594.084 CALIBER-L Spacer, 22x50mm, 10-13mm, Lordotic ; 594.084 Espaciador CALIBER-L, 22 x 50 mm, 10-13 mm, lordótico
 594.085 CALIBER-L Spacer, 22x55mm, 10-13mm, Lordotic ; 594.085 Espaciador CALIBER-L, 22 x 55 mm, 10-13 mm, lordótico
 594.086 CALIBER-L Spacer, 22x60mm, 10-13mm, Lordotic ; 594.086 Espaciador CALIBER-L, 22 x 60 mm, 10-13 mm, lordótico
 594.126 CALIBER Spacer, 12x26mm, 8-12mm ; 594.126 CALIBER Espaciador, 12x26mm, 8-12mm
 594.130 CALIBER Spacer, 12x30mm, 8-12mm ; 594.130 CALIBER Espaciador, 12x30mm, 8-12mm
 594.140 CALIBER-L Spacer, 22x40mm, 9-13mm ; 594.140 CALIBER-L Espaciador, 22x40mm, 9-13mm
 594.145 CALIBER-L Spacer, 22x45mm, 9-13mm ; 594.145 CALIBER-L Espaciador, 22x45mm, 9-13mm

594.150 CALIBER-L Spacer, 22x50mm, 9-13mm ; 594.150 CALIBER-L Espaciador, 22x50mm, 9-13mm

594.155 CALIBER-L Spacer, 22x55mm, 9-13mm ; 594.155 CALIBER-L Espaciador, 22x55mm, 9-13mm

594.160 CALIBER-L Spacer, 22x60mm, 9-13mm ; 594.160 CALIBER-L Espaciador, 22x60mm, 9-13mm

594.226 CALIBER Spacer, 12x26mm, 10-15mm ; 594.226 CALIBER Espaciador, 12x26mm, 10-15mm

594.230 CALIBER Spacer, 12x30mm, 10-15mm ; 594.230 CALIBER Espaciador, 12x30mm, 10-15mm

594.240 CALIBER-L Spacer, 22x40mm, 11-16mm ; 594.240 Espaciador CALIBER-L, 22x40mm, 11-16mm

594.245 CALIBER-L Spacer, 22x45mm, 11-16mm ; 594.245 Espaciador CALIBER-L, 22x45mm, 11-16mm

594.250 CALIBER-L Spacer, 22x50mm, 11-16mm ; 594.250 Espaciador CALIBER-L, 22x50mm, 11-16mm

594.255 CALIBER-L Spacer, 22x55mm, 11-16mm ; 594.255 Espaciador CALIBER-L, 22x55mm, 11-16mm

594.260 CALIBER-L Spacer, 22x60mm, 11-16mm ; 594.260 Espaciador CALIBER-L, 22x60mm, 11-16mm

594.273 CALIBER Spacer, 12x26mm, 7mm, 0°-10° ; 594.273 Espaciador CALIBER, 12x26mm, 7mm, 0°-10°

594.274 CALIBER Spacer, 12x30mm, 7mm, 0°-10° ; 594.274 Espaciador CALIBER, 12x30mm, 7mm, 0°-10°

594.283 CALIBER Spacer, 12x26mm, 8mm, 0°-12° ; 594.283 CALIBER Espaciador, 12x26mm, 8mm, 0°-12°

594.284 CALIBER Spacer, 12x30mm, 8mm, 0°-12° ; 594.284 CALIBER Espaciador, 12x30mm, 8mm, 0°-12°

594.326 CALIBER Spacer, 12x26mm, 12-17mm ; 594.326 CALIBER Espaciador, 12x26mm, 12-17mm

594.330 CALIBER Spacer, 12x30mm, 12-17mm ; 594.330 CALIBER Espaciador, 12x30mm, 12-17mm

594.426 CALIBER Spacer, 12x26mm, 9-13mm ; 594.426 CALIBER Espaciador, 12x26mm, 9-13mm

594.430 CALIBER Spacer, 12x30mm, 9-13mm ; 594.430 CALIBER Espaciador, 12x30mm, 9-13mm

594.511 CALIBER Spacer, 12x26mm, 7-10mm ; 594.511 CALIBER Espaciador, 12x26mm, 7-10mm

594.512 CALIBER Spacer, 12x30mm, 7-10mm ; 594.512 CALIBER Espaciador, 12x30mm, 7-10mm

594.540 CALIBER-L Spacer, 22x40mm, 12-17mm, Lordotic ; 594.540 CALIBER-L Espaciador, 22x40mm, 12-17mm, Lordótico

594.545 CALIBER-L Spacer, 22x45mm, 12-17mm, Lordotic ; 594.545 Espaciador CALIBER-L, 22x45mm, 12-17mm, Lordótico

594.550 CALIBER-L Spacer, 22x50mm, 12-17mm, Lordotic ; 594.550 Espaciador CALIBER-L, 22x50mm, 12-17mm, Lordótico

594.555 CALIBER-L Spacer, 22x55mm, 12-17mm, Lordotic ; 594.555 Espaciador CALIBER-L, 22x55mm, 12-17mm, Lordótico

594.560 CALIBER-L Spacer, 22x60mm, 12-17mm, Lordotic ; 594.560 Espaciador CALIBER-L, 22x60mm, 12-17mm, Lordótico

594.611 CALIBER Spacer, 12x26mm, 9-13mm, 12° Lordotic ; 594.611 Espaciador CALIBER,

12x26mm, 9-13mm, Lordótico 12°
 594.612 CALIBER Spacer, 12x30mm, 9-13mm, 12° Lordotic ; 594.612 Espaciador CALIBER, 12x30mm, 9-13mm, Lordótico 12°
 594.826 CALIBER Spacer, 12x26mm, 11-15mm, 15° ; 594.826 Espaciador CALIBER, 12x26mm, 11-15mm, 15°
 594.830 CALIBER Spacer, 12x30mm, 11-15mm, 15° ; 594.830 CALIBER Espaciador, 12x30mm, 11-15mm, 15°
 594.840 CALIBER-L Spacer, 22x40mm, 7-10mm ; 594.840 CALIBER-L Espaciador, 22x40mm, 7-10mm
 594.845 CALIBER-L Spacer, 22x45mm, 7-10mm ; 594.845 CALIBER-L Espaciador, 22x45mm, 7-10mm
 594.850 CALIBER-L Spacer, 22x50mm, 7-10mm ; 594.850 CALIBER-L Espaciador, 22x50mm, 7-10mm
 594.855 CALIBER-L Spacer, 22x55mm, 7-10mm ; 594.855 CALIBER-L Espaciador, 22x55mm, 7-10mm
 594.860 CALIBER-L Spacer, 22x60mm, 7-10mm ; 594.860 CALIBER-L Espaciador, 22x60mm, 7-10mm
 594.926 CALIBER Spacer, 12x26mm, 12-17mm, 15° ; 594.926 CALIBER Espaciador, 12x26mm, 12-17mm, 15°
 594.930 CALIBER Spacer, 12x30mm, 12-17mm, 15° ; 594.930 Espaciador CALIBER, 12x30 mm, 12-17 mm, 15°
 594.940 CALIBER-L Spacer, 22x40mm, 8-11mm, Lordotic ; 594.940 Espaciador CALIBER-L, 22x40 mm, 8-11 mm, lordótico
 594.945 CALIBER-L Spacer, 22x45mm, 8-11mm, Lordotic ; 594.945 Espaciador CALIBER-L, 22x45 mm, 8-11 mm, lordótico
 594.950 CALIBER-L Spacer, 22x45mm, 8-11mm, Lordotic ; 594.950 Espaciador CALIBER-L, 22x45 mm, 8-11 mm, lordótico
 594.955 CALIBER-L Spacer, 22x55mm, 8-11mm, Lordotic ; 594.955 Espaciador CALIBER-L, 22x55 mm, 8-11 mm, lordótico
 594.960 CALIBER-L Spacer, 22x60mm, 8-11mm, Lordotic ; 594.960 Espaciador CALIBER-L, 22x60 mm, 8-11 mm, lordótico
 694.002 Torque Limiting Palm Handle ; 694.002 Mango de palma con limitador de par
 694.003 Inserter Fork - 10mm ; 694.003 Horquilla de inserción - 10 mm
 694.004 Inserter Tube ; 694.004 Tubo de inserción
 694.005 Inserter Handle ; 694.005 Mango de inserción
 694.006 2.5mm Torque Limiting Driver ; 694.006 Destornillador limitador de par de 2,5 mm
 694.008 Slap Hammer ; 694.008 Martillo de impacto
 694.012 Static Inserter Guide ; 694.012 Guía de inserción estática
 694.013 Inserter Fork - 12mm ; 694.013 Horquilla de inserción, 12 mm
 694.016 2.5mm Torque Limiting Driver, 2.0Nm ; 694.016 Destornillador limitador de par de 2,5 mm, 2,0 Nm
 694.018 Slide Hammer ; 694.018 Martillo deslizante
 694.019 Slide Hammer Connector ; 694.019 Conector de martillo deslizante
 694.103 Inserter Fork, 18mm ; 694.103 Horquilla de inserción, 18 mm
 694.104 Inserter Tube ; 694.104 Tubo de inserción
 694.110 Adjustable Trial, 18mm ; 694.110 Prueba ajustable, 18 mm
 694.112 Adjustable Trial, 18mm Lordotic ; 694.112 Prueba ajustable, 18 mm Lordótico
 694.116 Inserter Fork, 16mm ; 694.116 Horquilla de inserción, 16 mm
 694.126 Adjustable Trial, 16mm ; 694.126 Prueba ajustable, 16 mm
 694.150 Implant Removal Holder, CALIBER-L ; 694.150 Soporte de extracción de implantes, CALIBER-L

694.201 Adjustable Trial, 22mm ; 694.201 Prueba ajustable, 22 mm
694.202 Adjustable Trial, 22mm Lordotic ; 694.202 Prueba ajustable, 22 mm lordótico
694.203 Lateral Angled Insertor Fork ; 694.203 Horquilla de inserción en ángulo lateral
694.213 Lateral Angled Insertor Fork ; 694.213 Horquilla de inserción en ángulo lateral
694.218 Removable Drive, Right Hand ; 694.218 Accionamiento extraíble, mano derecha
694.303 Insertor Fork, 22mm ; 694.303 Horquilla de inserción, 22 mm
694.418 Adjustable Trial Handle ; 694.418 Mango de prueba ajustable
994.001 CALIBER Graphic Case ; 994.001 Estuche gráfico CALIBER
994.002 CALIBER 10mm Implant Module ; 994.002 Módulo de implante CALIBER de 10 mm
994.003 CALIBER 12mm Implant Module ; 994.003 Módulo de implante CALIBER de 12 mm
994.010 CALIBER-L 18mm Implant Graphic Case ; 994.010 Estuche gráfico de implante CALIBER-L de 18 mm
994.011 CALIBER-L 22mm Implants Graphic Case ; 994.011 Estuche gráfico de implantes CALIBER-L de 22 mm
994.012 CALIBER-L Coronal Tapered Implants Graphic Case ; 994.012 Estuche gráfico de implantes cónicos coronales CALIBER-L
994.013 CALIBER-L 16mm Implants Graphic Case ; 994.013 Estuche gráfico de implantes CALIBER-L de 16 mm
994.050 CALIBER-L 18mm Graphic Case ; 994.050 Estuche gráfico CALIBER-L de 18 mm

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS para los modelos estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO UNA UNIDAD

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: GLOBUS MEDICAL INC.

Lugar de elaboración: 2560 General Armistead Ave VALLEY FORGE BUSINESS CENTER
AUDUBON. PA 19403 Estados Unidos

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 Bio Lap S.A bajo el número PM 1882-57 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 2028	
TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 11 diciembre 2024	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 49539	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003497-23-7	



FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897



VARELA Daniel Marcelo
CUIL 20927221617