



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1486-37#0001

En nombre y representación de la firma MECANIZADOS GABRIEL 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: 1486-37

Disposición autorizante N° DI-2019-5197-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 01 julio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SEPARADOR INTERESPINOSO PARA COLUMNA VERTEBRAL DE PEEK

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA
INNOVATIONS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: INDICADOS PARA ALIVIAR EL DOLOR DE ESPALDA Y PIERNAS DEBIDO A LA ESTENOSIS VERTEBRAL LUMBAR SINOTEMATICA DE LOS NIVELES L1/L2 A L4/L5 CON O SIN CLAUDICACION INTERMITENTE NEUROGENA.

- CLAUDICACIÓN INTERMITENTE NEUROGENA DEBIDO A ESTENOSIS LUMBAR.
- ESPONDILOLISTESIS HASTA GRADO 1 (25%), CON CLAUDICACION INTERMITENTE NEUROGENA.
- SINDROME DE BAASTRUP.
- DOLOR DE ESPALDA POR CARGA AXIAL.
- SINDROME FACCTARIO.
- SINDROME DEGENERATIVO Y/O IATROGENICO DEL DISCO
- HERNIA DEL NUCLEO PULPOSO CONTENIDO.
- DESCARGA DEL DISCO ADYACENTE A UN PROCEDIMIENTO DE FISION LUMBAR,

PRIMARIA O SECUNDARIA.
- LUMBOCIATICA.

Modelos: 20005008 20005008C Separador Interespinoso de PEEK N°8
20005010 20005010C Separador Interespinoso de PEEK N°10
2000512 20005012C Separador Interespinoso de PEEK N°12
2000514 20005014C Separador Interespinoso de PEEK N°14
2000516 20005016C Separador Interespinoso de PEEK N°16
Instrumental Asociado

Período de vida útil: 5 AÑOS PARA PRODUCTOS ESTRILES.

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, IMPLANTES ESTERIL E INSTRUMENTAL NO ESTERIL.

Método de esterilización: ETO (OXIDO DE ETILENO)

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar de elaboración: Dirección completa: Intendente Alvear 2751 - San Andrés- Partido de San Martín- Pcia. de Bs.As.- 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 MECANIZADOS GABRIEL S.A. bajo el número PM 1486-37 siendo su nueva vigencia hasta el 01 julio 2029

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: 16 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 57657

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002110-24-4