



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2398-3#0001

En nombre y representación de la firma Medispine S.R.L. , 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: 2398-3

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 20 febrero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de Cifoplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-472 Dispensadores de Cemento, Ortopédicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LIBRA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este producto se encuentra indicado en las siguientes patologías:

-VCF (fractura por compresión vertebral) debido a la osteoporosis

-Fractura osteolítica

-Fracturas óseas metastásicas

IMPORTANTE: EL KIT NO INCLUYE CEMENTO OSEO DENTRO DE LOS MODELOS QUE LO CONFORMAN.

Modelos: WSS10 – WSS15 – WSS20: CATÉTER BALÓN

WSMP: EXPANSOR DE BALÓN

WSMVP: AGUJA DE MÉDULA OSEA WSMP-KIT-T2: WSM-1: ALAMBRE GUÍA

WSM-2: CÁNULA

WSM-3: TALADRO OSEO

WSM-4: DISPOSITIVO PARA COLOCAR

RELLENO DE CEMENTO OSEO

IMPORTANTE: EL KIT NO INCLUYE CEMENTO OSEO DENTRO DE LOS MODELOS QUE LO CONFORMAN.

Período de vida útil: 36 Meses desde la fecha de Esterilización.

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: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Woosung Medi-Filtech

Lugar de elaboración: #314, 3rd fl, 249, Oksan-ro, Bucheon-si
Gyeonggi-Do
Republic of Korea

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 KRIGER Christian
CUIL 20279407572


RODRIGUEZ Karina Andrea
CUIL 23228840564
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 Medispine S.R.L. bajo el número PM 2398-3 siendo su nueva vigencia hasta el 20 febrero 2030

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 agosto 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificador Trámite: 64711

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001088-25-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767