



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1006-15#0002

En nombre y representación de la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES 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: 1006-15

Disposición autorizante N° DI-2020-5217-APM-ANMAT#MS de fecha 17 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1006-15#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE SEPARADORES INTERVERTEBRALES

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): CDH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Separadores Intervertebrales está indicado para proveer inmovilidad y estabilidad a los segmentos espinales en pacientes con madurez esquelética, para favorecer la fusión en el tratamiento de las inestabilidades agudas o crónicas de toda la columna (occipitocervical, torácica y lumbosacra), o deformidades de la columna torácica y lumbo sacra, afectadas por distintas patologías a través de una vía quirúrgica anterior o posterior.

Modelos: 9-135 CUBO CERVICAL PEEK 13 x 5mm
9-136 CUBO CERVICAL PEEK 13 x 6mm
9-137 CUBO CERVICAL PEEK 13 x 7mm
9-138 CUBO CERVICAL PEEK 13 x 8mm
9-139 CUBO CERVICAL PEEK 13 x 9mm
9-155 CUBO CERVICAL PEEK 15 x 5mm
9-156 CUBO CERVICAL PEEK 15 x 6mm

9-157 CUBO CERVICAL PEEK 15 x 7mm
9-158 CUBO CERVICAL PEEK 15 x 8mm
9-159 CUBO CERVICAL PEEK 15 x 9mm
9-135-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 13 x 5mm
9-136-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 13 x 6mm
9-137-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 13 x 7mm
9-138-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 13 x 8mm
9-139-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 13 x 9mm
9-1310-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 13 x 10mm
9-1311-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 13 x 11mm
9-1312-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 13 x 12mm
9-155-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 15 x 5mm
9-156-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 15 x 6mm
9-157-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 15 x 7mm
9-158-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 15 x 8mm
9-159-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 15 x 9mm
9-1510-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 15 x 10mm
9-1511-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 15 x 11mm
9-1512-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 15 x 12mm
9-08200 CUBO LUMBAR 8x20x0°
9-08250 CUBO LUMBAR 8x25x0°
9-09200 CUBO LUMBAR 9x20x0°
9-09250 CUBO LUMBAR 9x25x0°
9-10200 CUBO LUMBAR 10x20x0°
9-10250 CUBO LUMBAR 10x25x0°
9-11200 CUBO LUMBAR 11x20x0°
9-11250 CUBO LUMBAR 11x25x0°
9-12200 CUBO LUMBAR 12x20x0°
9-12250 CUBO LUMBAR 12x25x0°
9-08204 CUBO LUMBAR 8x20x4°
9-08254 CUBO LUMBAR 8x25x4°
9-09204 CUBO LUMBAR 9x20x4°
9-09254 CUBO LUMBAR 9x25x4°
9-10204 CUBO LUMBAR 10x20x4°
9-10254 CUBO LUMBAR 10x25x4°
9-11204 CUBO LUMBAR 11x20x4°
9-11254 CUBO LUMBAR 11x25x4°
9-12204 CUBO LUMBAR 12x20x4°
9-12254 CUBO LUMBAR 12x25x4°
9-13204 CUBO LUMBAR 13x20x4°
9-13254 CUBO LUMBAR 13x25x4°
9-14204 CUBO LUMBAR 14x20x4°
9-14254 CUBO LUMBAR 14x25x4°
9-15204 CUBO LUMBAR 15x20x4°
9-15254 CUBO LUMBAR 15x25x4°
9-16204 CUBO LUMBAR 16x20x4°
9-16254 CUBO LUMBAR 16x25x4°
9-17204 CUBO LUMBAR 17x20x4°
9-17254 CUBO LUMBAR 17x25x4°
9-01065 CUBO LUMBAR ATRAUMATICO OBLICUO 6,5mm
9-01080 CUBO LUMBAR ATRAUMATICO OBLICUO 8,0mm

9-00080 CUBO LUMBAR ATRAUMATICO RECTO 8,0mm
 9-00095 CUBO LUMBAR ATRAUMATICO RECTO 9,5mm
 9-00110 CUBO LUMBAR ATRAUMATICO RECTO 11,0mm
 9-00125 CUBO LUMBAR ATRAUMATICO RECTO 12,5mm
 9-00140 CUBO LUMBAR ATRAUMATICO RECTO 14,0mm
 9-080807-30 CUBO TLIF T:8
 9-101009-30 CUBO TLIF T:10
 9-121211-30 CUBO TLIF T:12
 9-0705-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 14 x 5mm
 9-0706-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 14 x 6mm
 9-0707-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 14 x 7mm
 9-0708-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 14 x 8mm
 9-0709-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 14 x 9mm
 9-0710-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 14 x 10mm
 9-0805-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 16 x 5mm
 9-0806-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 16 x 6mm
 9-0807-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 16 x 7mm
 9-0808-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 16 x 8mm
 9-0809-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 16 x 9mm
 9-0810-B CUBO CERVICAL BLOQUEADO 16 x 10mm
 729-30012-LT/CC TORNILLO BLOQ. TIT. CUBO CERV. Ø3,0mm x 12mm
 729-30014-LT/CC TORNILLO BLOQ. TIT. CUBO CERV. Ø3,0mm x 14mm
 729-30016-LT/CC TORNILLO BLOQ. TIT. CUBO CERV. Ø3,0mm x 16mm
 729-30018-LT/CC TORNILLO BLOQ. TIT. CUBO CERV. Ø3,0mm x 18mm
 729-35012-LT/CC TORNILLO BLOQ. TIT. CUBO CERV. Ø3,5mm x 12mm
 729-35014-LT/CC TORNILLO BLOQ. TIT. CUBO CERV. Ø3,5mm x 14mm
 729-35016-LT/CC TORNILLO BLOQ. TIT. CUBO CERV. Ø3,5mm x 16mm
 729-35018-LT/CC TORNILLO BLOQ. TIT. CUBO CERV. Ø3,5mm x 18mm
 729-357012-LT/CC TORNILLO BLOQUEO TIT. CUBO CERV. Ø3,5mm x 12mm
 729-357014-LT/CC TORNILLO BLOQUEO TIT. CUBO CERV. Ø3,5mm x 14mm
 729-357016-LT/CC TORNILLO BLOQUEO TIT. CUBO CERV. Ø3,5mm x 16mm
 729-357018-LT/CC TORNILLO BLOQUEO TIT. CUBO CERV. Ø3,5mm x 18mm
 729-407012-LT/CC TORNILLO BLOQUEO TIT. CUBO CERV. Ø4,0mm x 12mm
 729-407014-LT/CC TORNILLO BLOQUEO TIT. CUBO CERV. Ø4,0mm x 14mm
 729-407016-LT/CC TORNILLO BLOQUEO TIT. CUBO CERV. Ø4,0mm x 16mm
 729-407018-LT/CC TORNILLO BLOQUEO TIT. CUBO CERV. Ø4,0mm x 18mm
 INSTRUMENTAL ASOCIADO
 CDH-I-6208 CURETA INTERSOMATICA 8mm
 CDH-I-6209 CURETA INTERSOMATICA 9mm
 CDH-I-6210 CURETA INTERSOMATICA 10mm
 CDH-I-6211 CURETA INTERSOMATICA 11mm
 CDH-I-6212 CURETA INTERSOMATICA 12mm
 CDH-I-6213 CURETA INTERSOMATICA 13mm
 CDH-I-6214 CURETA INTERSOMATICA 14mm
 CDH-I-6215 CURETA INTERSOMATICA 15mm
 CDH-I-6108 SEPARADOR INTERSOMATICO 8mm
 CDH-I-6110 SEPARADOR INTERSOMATICO 10mm
 CDH-I-6112 SEPARADOR INTERSOMATICO 12mm
 CDH-I-6114 SEPARADOR INTERSOMATICO 14mm
 CDH-I-6301 DISPOSITIVO SUJECION CUBO LUMBAR
 CDH-I-6302 IMPACTOR INJERTO CUBO LUMBAR 20mm

CDH-I-6303 IMPACTOR INJERTO CUBO LUMBAR 25mm
 CDH-I-6304 BASE DE MONTAJE CUBO LUMBAR
 CDH-I-6000 LLAVE ACOPLE UNIVERSAL PARA HUDSON DRIVE
 CDH-I-6308/200 PROBADOR CUBO LUMBAR 8 x 20 x 0°
 CDH-I-6308/250 PROBADOR CUBO LUMBAR 8 x 25 x 0°
 CDH-I-6309/200 PROBADOR CUBO LUMBAR 9 x 20 x 0°
 CDH-I-6309/250 PROBADOR CUBO LUMBAR 9 x 25 x 0°
 CDH-I-6310/200 PROBADOR CUBO LUMBAR 10 x 20 x 0°
 CDH-I-6310/250 PROBADOR CUBO LUMBAR 10 x 25 x 0°
 CDH-I-6311/200 PROBADOR CUBO LUMBAR 11 x 20 x 0°
 CDH-I-6311/250 PROBADOR CUBO LUMBAR 11 x 25 x 0°
 CDH-I-6314 CURETA POSTERIOR LUMBAR N° 1
 CDH-I-6315 CURETA RECAMIER N°1
 CDH-I-6504/080 PROBADOR CUBO LUMBAR ATRAUMATICO 8mm
 CDH-I-6504/095 PROBADOR CUBO LUMBAR ATRAUMATICO 9,5mm
 CDH-I-6504/110 PROBADOR CUBO LUMBAR ATRAUMATICO 11mm
 CDH-I-6504/125 PROBADOR CUBO LUMBAR ATRAUMATICO 12,5mm
 CDH-I-6504 BASE DE MONTAJE CUBO LUMBAR ATRAUMATICO
 CDH-I-6505 VALVA SEPARADORA DE RAIZ PLANA
 CDH-I-6506 VALVA SEPARADORA DE RAIZ ACANALADA
 CDH-I-6305 IMPACTOR INJERTO CUBO LUMBAR ATRAUMATICO
 CDH-I-6420 DISPOSITIVO SUJECION CUBO CERVICAL
 CDH-I-6402 IMPACTOR INJERTO CUBO CERVICAL N°13
 CDH-I-6403 IMPACTOR INJERTO CUBO CERVICAL N° 15
 CDH-I-6404 BASE DE MONTAJE CUBO CERVICAL
 CDH-I-6405 CURETA DOBLE CUBO CERVICAL
 CDH-I-6413/5 PROBADOR CUBO CERVICAL 13 x 5mm
 CDH-I-6413/6 PROBADOR CUBO CERVICAL 13 x 6mm
 CDH-I-6413/7 PROBADOR CUBO CERVICAL 13 x 7mm
 CDH-I-6413/8 PROBADOR CUBO CERVICAL 13 x 8mm
 CDH-I-6413/9 PROBADOR CUBO CERVICAL 13 x 9mm
 CDH-I-6415/6 PROBADOR CUBO CERVICAL 15 x 6mm
 CDH-I-6415/7 PROBADOR CUBO CERVICAL 15 x 7mm
 CDH-I-6415/8 PROBADOR CUBO CERVICAL 15 x 8mm
 CDH-I-6415/9 PROBADOR CUBO CERVICAL 15 x 9mm
 CDH-I-1214 MARTILLO 250 gr.
 CDH-I-6421 MANGO ATORNILLADOR ACOPLE HUD.
 CDH-I-6422 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 13 x 5mm
 CDH-I-6423 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 13 x 6mm
 CDH-I-6424 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 13 x 7mm
 CDH-I-6425 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 13 x 8mm
 CDH-I-6426 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 15 x 5mm
 CDH-I-6427 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 15 x 6mm
 CDH-I-6428 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 15 x 7mm
 CDH-I-6429 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 15 x 8mm
 CDH-I-6431 MECHA C/TOPE Y AH Ø2,5mm PROF.12mm CCB
 CDH-I-6432 MECHA C/TOPE Y AH Ø2,5mm PROF.14mm CCB
 CDH-I-6433 MECHA C/TOPE Y AH Ø2,5mm PROF.16mm CCB
 CDH-I-6434 MECHA C/TOPE Y AH Ø2,5mm PROF.18mm CCB
 CDH-I-6435 ATORNILLADOR HEXAG. AH CCB (HEX. 2,0mm)
 CDH-I-6436 ATORNILLADOR CARDANICO AH HEX. MAC. 2,0mm CCB

CDH-I-6437 DISPOSITIVO SUJECION CUBO CERVICAL BLOQUEADO
 CDH-I-6439 CURETA EN GOTA RECTA P/ CUBO CERV. BLOQ.
 CDH-I-6440 CURETA EN GOTA OBLICUA P/ CUBO CERV. BLOQ.
 CDH-I-6441 IMPACTOR INJERTO CUBO CERV. BLOQUEADO N°13
 CDH-I-6442 IMPACTOR INJERTO CUBO CERV. BLOQUEADO N°15
 CDH-I-6443 BASE DE MONTAJE CUBO CERV. BLOQUEADO
 CDH-I-1184.12010 ATORNILLADOR HEX. P/TORN. DE CASPAR (C)
 CDH-I-1181.17010 DISTRACTOR DE CASPAR PCA (C)
 CDH-I-17010-01 TORNILLO DISTRACTOR (C)
 CDH-I-18062 ACOUPLE PORTA CAPTURADOR TORNILLOS P/ VASTAGO Ø4,5mm
 CDH-I-6438 DISPOSITIVO SUJECION RECTO CUBO CERVICAL BLOQUEADO
 CDH-I-6220/R] RASPA DERECHA
 CDH-I-6220/L RASPA IZQUIERDA
 CDH-I-6221/7 ESCOPLO 7mm
 CDH-I-6221/10 ESCOPLO 10mm
 CDH-I-6222/08 PROBADOR CUBO TLIF N° 8
 CDH-I-6222/10 PROBADOR CUBO TLIF N° 10
 CDH-I-6222/12 PROBADOR CUBO TLIF N° 12
 CDH-I-6223 DISPOSITIVO SUJECIÓN CUBO TLIF CURVO CON TOPE
 CDH-I-6224 DISPOSITIVO SUJECIÓN CUBO TLIF RECTO CON TOPE
 CDH-I-6201 DISPOSITIVO SUJECIÓN CUBO TLIF
 CDH-I-6226/R CURETA DE VOLKMAN DERECHA
 CDH-I-6226/L CURETA DE VOLKMAN IZQUIERDA
 CDH-I-6226/T CURETA DE VOLKMAN INCLINADA
 CDH-I-6227/R CURETA RECAMIER N°1 - DERECHA
 CDH-I-6227/L CURETA RECAMIER N°1 - IZQUIERDA
 CDH-I-6228 BASE DE MONTAJE CUBO TLIF
 CDH-I-6202 IMPACTOR INJERTO CUBO TLIF
 CDH-I-BZ-CC001 PINZA DE SUJECION CUBO CERVICAL
 CDH-I-BZ-CC002 BASE DE MONTAJE CUBO CERVICAL BLOQ.
 CDH-I-BZ-CC003 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 14 x 5mm
 CDH-I-BZ-CC004 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 14 x 6mm
 CDH-I-BZ-CC005 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 14 x 7mm
 CDH-I-BZ-CC006 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 14 x 8mm
 CDH-I-BZ-CC007 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 16 x 5mm
 CDH-I-BZ-CC008 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 16 x 6mm
 CDH-I-BZ-CC009 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 16 x 7mm
 CDH-I-BZ-CC010 PROBADOR CUBO CERVICAL BLOQ. 16 x 8mm
 CDH-I-BZ-CC011 COMPACTADOR DE INJERTO
 CDH-I-BZ-CC012 MARTILLO DESLIZANTE
 CDH-I-BZ-CC013 IMPACTADOR
 CDH-I-BZ-CC014 MANGO DE CONTRA TORQUE
 CDH-I-BZ-CC015 ATORNILLADOR ANGULADO
 CDH-I-BZ-CC016 ATORNILLADOR P/TORN. DE CASPAR
 CDH-I-BZ-CC017 TORNILLO DE CASPAR
 CDH-I-BZ-CC018 DISTRACTOR
 CDH-I-BZ-CC019 GUIA DE PERFORADO
 CDH-I-BZ-CC020 MECHA GRADUADA Ø2,2mm
 CDH-I-BZ-CC021 MANGO DE ACOUPLE RAPIDO
 CDH-I-BZ-CC022 ATORNILLADOR TORX T8
 CDH-I-BZ-CC023 CAPTURADOR DE TORNILLO

CDH-I-BZ-CC024 INICIADOR RECTO
CDH-I-BZ-CC025 INICIADOR CURVO
CDH-I-BZ-CC026 PINZA DE SUJECION CUBO CERVICAL CON CREMALLERA

Período de vida útil: 5 años para los productos médicos estériles.

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: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de etileno. Radiación gamma.

Nombre del fabricante: CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración: JUAN CANALS 2235 - ROSARIO - SANTA FE - 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

DOMINGUEZ Horacio Eduardo
Firmado digitalmente por DOMINGUEZ Horacio Eduardo
Fecha: 2026.09.16 09:20:58 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

ZULIANI Cecilia Noemi
Firmado digitalmente por ZULIANI Cecilia Noemi
Fecha: 2026.09.16 09:21:11 -03'00'
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 CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. bajo el número PM 1006-15 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 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: 16 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 68443

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003897-25-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 15.10.2026 09:57:00