



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1486-19#0003**

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: 1486-19

Disposición autorizante N° 10342/15 de fecha 30 noviembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1486-19#0001  
N° rev: 1486-19#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: CAGES PARA COLUMNA VERTEBRAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 - SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Para espaciar el área Inter somática vertebral. Estenosis lumbares con claudicación neurológica. Discopatía degenerativa progresiva. Tales como:

- Artrodesis Intersomática
- Espondilolistesis
- Espondilólisis
- Lumbalgias poslaminectomía
- Corporectomias
- Estenosis foraminal
- Canal estrecho lumbar
- Síndrome degenerativo discal

- Síndrome Degenerativo Facetario

Modelos: Modelos: CAGE CERVICAL

26805005 26805004C 26805004B ACIF CERVICAL 4 mm - PEEK  
26805005 26805005C 26805005B ACIF CERVICAL 5 mm - PEEK  
26805006 26805006C 26805006B ACIF CERVICAL 6 mm - PEEK  
26805007 26805007C 26805007B ACIF CERVICAL 7 mm - PEEK  
26805008 26805008C 26805008B ACIF CERVICAL 8 mm - PEEK  
26805009 26805009C 26805009B ACIF CERVICAL 9 mm - PEEK  
26805010 26805010C 26805010B ACIF CERVICAL 10 mm - PEEK

CAGE LUMBAR

26605007 26605007C 26605007B PLIF LUMBAR 7mm - PEEK  
26605008 26605008C 26605008B PLIF LUMBAR 8mm - PEEK  
26605009 26605009C 26605009B PLIF LUMBAR 9mm - PEEK  
26605010 26605010C 26605010B PLIF LUMBAR 10mm - PEEK  
26605011 26605011C 26605011B PLIF LUMBAR 11mm - PEEK  
26605012 26605012C 26605012B PLIF LUMBAR 12mm - PEEK  
26605013 26605013C 26605013B PLIF LUMBAR 13mm - PEEK  
26605014 26605014C 26605014B PLIF LUMBAR 14mm - PEEK

CAGE DORSOLUMBAR

26905007 26905007C 26905007B TLIF DORSOLUMBAR 7mm - PEEK  
26905008 26905008C 26905008B TLIF DORSOLUMBAR 8mm - PEEK  
26905009 26905009C 26905009B TLIFDORSO LUMBAR 9mm - PEEK  
26905010 26905010C 26905010B TLIF DORSOLUMBAR 10mm - PEEK  
26905011 26905011C 26905011B TLIF DORSOLUMBAR 11mm - PEEK  
26905012 26905012C 26905012B TLIF DORSOLUMBAR 12mm - PEEK  
26905013 26905013C 26905013B TLIF DORSOLUMBAR 13mm - PEEK  
26905014 26905014C 26905014B TLIF DORSOLUMBAR 14mm - PEEK  
26905015 26905015C 26905015B TLIF LDORSOLUMBAR 15mm - PEEK

CAGE CERVICAL BLOQUEADO

115005 115005C 115005B CAGE CERVICAL BLOQUEADO 5 mm  
115006 115006C 115006B CAGE CERVICAL BLOQUEADO 6 mm  
115007 115007C 115007B CAGE CERVICAL BLOQUEADO 7 mm  
115008 115008C 115008B CAGE CERVICAL BLOQUEADO 8 mm  
115009 115009C 115009B CAGE CERVICAL BLOQUEADO 9 mm  
115010 115010C 115010B CAGE CERVICAL BLOQUEADO 10 mm  
115011 115011C 115011B CAGE CERVICAL BLOQUEADO 11 mm  
115012 115012C 115012B CAGE CERVICAL BLOQUEADO 12 mm  
120002010 120002010C 120002010B TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO P/ CAGE  
CERVICAL Ø 3,00 x 10 mm  
120002012 120002012C 120002012B TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO P/ CAGE  
CERVICAL Ø 3,00 x 12 mm  
120002014 120002014C 120002014B TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO P/ CAGE  
CERVICAL Ø 3,00 x 14 mm  
120002016 120002016C 120002016B TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO P/ CAGE  
CERVICAL Ø 3,00 x 16 mm  
120002018 120002018C 120002018B TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO P/ CAGE  
CERVICAL Ø 3,00 x 18 mm  
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 AÑOS.

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.

Método de esterilización: ETO(OXIDO DE ETILENO)

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar de elaboración: 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 1486-19 siendo su nueva vigencia hasta el 30 noviembre 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: 01 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 70493

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005926-25-5