



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 669-083#0005**

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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: 669-083

Disposición autorizante N° 6025 de fecha 01 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: EXP 1-47-3110-3944-15-1 FECHA 01/10/2015

EXP 1-0047-3110-007057-20-7.FECHA 24/09/2020

669-083#0001

669-083#0002

669-083#0003

669-083#0004

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

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de columna vertebral

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): Aesculap

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para estabilizar uno o varios segmentos vertebrales.

Modelos: FG420T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 20MM

FG422T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 22MM

FG424T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 24MM

FG428T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 28MM

FG430T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 30MM

FG432T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 32MM

FG434T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 34MM

FG436T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 36MM  
FG442T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 42MM  
FG444T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 44MM  
FG446T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 46MM  
FG448T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 48MM  
FG450T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 50MM  
FG452T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 52MM  
FG454T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 54MM  
FG457T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 57MM  
FG460T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 60MM  
FG463T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 63MM  
FG466T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 66MM  
FG469T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 69MM  
FG472T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 72MM  
FG475T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 75MM  
FG478T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 78MM  
FG481T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 81MM  
FG484T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 84MM  
FG487T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 87MM  
FG490T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 90MM  
LA017T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X17MM  
LA018T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X18MM  
LA019T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X19MM  
LA020T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X20MM  
LA021T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X21MM  
LA022T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X22MM  
LA023T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X23MM  
LA024T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X24MM  
LA025T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X25MM  
LA026T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X26MM  
LA027T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X27MM  
LA028T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X28MM  
LB450T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X10MM  
LB456T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X16MM  
LB457T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X17MM  
LB458T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X18MM  
LB459T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X19MM  
LB460T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X20MM  
LB461T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X21MM  
LB462T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X22MM  
LB463T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X23MM  
LB464T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X24MM  
LB465T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X25MM  
LB466T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X26MM  
LB467T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X27MM  
LB468T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X28MM  
LB554T CASPAR EVOL.TORNILLO MONOCORT.4,0X14MM  
LB555T CASPAR EVOL.TORNILLO MONOCORT.4,0X15MM  
LB556T CASPAR EVOL.TORNILLO MONOCORT.4,0X16MM  
LB557T CASPAR EVOL.TORNILLO MONOCORT.4,0X17MM  
LB558T CASPAR EVOL.TORNILLO MONOCORT.4,0X18MM

LB559T CASPAR EVOL.TORNILLO MONOCORT.4,0X19MM  
SW137T MACS TL HMA TORN.MONOAXIAL 12X26MM GRIS  
SW138T MACS TL HMA TORN.MONOAXIAL 12X30MM GRIS  
SW139T MACS TL HMA TORN.MONOAXIAL 12X34MM GRIS  
SW140T MACS TL HMA TORN.MONOAXIAL 12X38MM GRIS  
SX110T SSE 5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 100MM  
SX112T SSE 5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 120MM  
SX115T SSE 5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 150MM  
SX120T SSE 5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 200MM  
SX782T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X25MM AMARILLO  
SX783T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X30MM AMARILLO  
SX784T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X35MM AMARILLO  
SX785T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X40MM AMARILLO  
SX786T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X45MM AMARILLO  
SX787T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X50MM AMARILLO  
SX790T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X15MM AZUL  
SX791T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X20MM AZUL  
SX792T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X25MM AZUL  
SX793T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X30MM AZUL  
SX794T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X35MM AZUL  
SX795T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X40MM AZUL  
SX796T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X45MM AZUL  
SX797T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X50MM AZUL  
SX798T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X55MM AZUL  
SX801T MACS TL ELEMENTO A TENSAR T  
SX802T MACS TL TUERCA DE FIJACIÓN  
SX803T MACS TL TORNILLO A APRETAR AMARILLO  
SX804T MACS II TORNILLO DE SEGUR.PRE-MONTADO  
SX805T MACS TL HMA TORN.POLIAXIAL 12X26MM GRIS  
SX806T MACS TL HMA TORN.POLIAXIAL 12X30MM GRIS  
SX807T MACS TL HMA TORN.POLIAXIAL 12X34MM GRIS  
SX808T MACS TL HMA TORN.POLIAXIAL 12X38MM GRIS  
SX811T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 45MM  
SX812T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 50MM  
SX813T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 55MM  
SX816T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 80MM  
SX817T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 90MM  
SX818T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 100MM  
SX821T MACS TL TORN.POLIAXIAL XL 10X30MM AZUL  
SX823T MACS TL TORN.POLIAXIAL XL 10X40MM AZUL  
SX826T MACS TL TORN.ESTABILIZ.4,5X15MM VIOLETA  
SX827T MACS TL TORN.ESTABILIZ.4,5X20MM VIOLETA  
SX828T MACS TL TORN.ESTABILIZ.4,5X25MM VIOLETA  
SX829T MACS TL TORN.ESTABILIZ.4,5X30MM VIOLETA  
SX834T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 65MM  
SX835T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 70MM  
SX839T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 75MM  
SX840T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 85MM  
SX841T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 95MM

INSTRUMENTAL ASOCIADO:

BW010R MANGO A POSICIONAR P.HOJAS C.SIDE LOAD  
BW011P INSTR.MEDICIÓN DE PROF.P.HOJAS DE RETR.  
BW047R CCR RETRACTOR LONGITUDINAL SL CPL.S.HOJ.  
BW048R CCR RETRACTOR MOD.DE ESPÉCULO SL S.HOJAS  
BW049R CCR RETRACTOR TRANSVERSAL SL S.HOJAS  
BW050T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 25X19MM SL  
BW051T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 30X19MM SL  
BW052T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 35X19MM SL  
BW053T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 40X19MM SL  
BW054T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 45X19MM SL  
BW055T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 50X19MM SL  
BW056T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 55X19MM SL  
BW057T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 60X19MM SL  
BW060T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 25X19MM SL  
BW061T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 30X19MM SL  
BW062T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 35X19MM SL  
BW063T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 40X19MM SL  
BW064T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 45X19MM SL  
BW065T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 50X19MM SL  
BW066T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 55X19MM SL  
BW067T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 60X19MM SL  
BW141T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 30X24MM SL  
BW142T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 35X24MM SL  
BW143T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 40X24MM SL  
BW144T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 45X24MM SL  
BW145T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 50X24MM SL  
BW146T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 55X24MM SL  
BW147T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 60X24MM SL  
BW148T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 65X24MM SL  
BW149T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 70X24MM SL  
BW151T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 30X24MM SL  
BW152T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 35X24MM SL  
BW153T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 40X24MM SL  
BW154T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 45X24MM SL  
BW155T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 50X24MM SL  
BW156T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 55X24MM SL  
BW157T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 60X24MM SL  
BW158T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 65X24MM SL  
BW159T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 70X24MM SL  
BW162T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 35X24MM SL  
BW163T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 40X24MM SL  
BW164T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 45X24MM SL  
BW165T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 50X24MM SL  
BW166T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 55X24MM SL  
BW167T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 60X24MM SL  
BW168T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 65X24MM SL  
BW169T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 70X24MM SL  
BW170T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 75X24MM SL  
FF885R CASPAR EVOL.GUÍA DE PERF.ÚNICA AJUST.  
FF886R CASPAR EVOL.GUÍA DE PERF.DOUBLE BICORT.  
FF954R CASPAR DESTORNILLADOR SW2,5

FF956R CASPAR PINZA A CURVAR DE PLACA 180MM  
FF957R CASPAR DESTORN.DE CABEZA ESFÉRICA SW2,5  
FF904SB CASPAR TORNILLO DE DISTRACCIÓN 14MM  
FF905SB CASPAR TORNILLO DE DISTRACCIÓN 16MM  
FF912SB CASPAR TORNILLO DE DISTRACCIÓN 12MM  
FF964R CASPAR EVOL.CASQ.GUARD.DE TORN.P.FF954R  
FF965R CASPAR INSTR.DE MEDICIÓN PROFUND.10-50MM  
FF966R CASPAR PINZA A CONTORNEAR DE PLACA 160MM  
FF969R CASPAR PINZA A GUARDAR DE PLACA 190MM  
FG045R MIASPAS TL INSTR.MEDICIÓN INJERTO ÓSEO  
FG310R PUNTA TEMPORAL P.CASPAR PLACAS CERV.  
FG315R INSTRUMENTO DE IMPACCIÓN P.PUNTAS FG310R  
FG412R CASPAR EVOL.BROCA D2,0MM BICORTICAL  
FG413R CASPAR EVOL.ROSCADOR  
FG414R CASPAR EVOL.BROCA D2,2MM MONOCORTICAL  
FG415R CASPAR EVOL.GUÍA DE PERF.DOUBLE MONOCORT.  
FW012R SSE/S4 PINZA GUARDAR Y DEROTAC.DE BARRA  
FW024R PINZA A CURVAR DE BARRA ESPINAL AJUST.  
FW144R SSE MARCADOR PEDICULAR REDONDO  
FW145R SSE MARCADOR PEDICULAR ANG.  
FW146R SONDA PEDICULAR C.BOTÓN RECTA  
FW147R SONDA PEDICULAR C.BOTÓN CURVA  
FW151R SSE PREPARADOR PEDICULAR  
FW152R SSE PREPARADOR LAMINAR  
FW154R SSE/S4 PALANCA MARNAY  
FW243R S4 MARTILLO C.RANURA RANURA A12,5MM  
FW316R MACS TL MANGO P.CASQUILLO DE INSERCIÓN  
FW317R MACS TL CASQ.A VISAR P.TORN.POLIAX.AZUL  
FW318R MACS TL CASQUILLO DE INSERCIÓN  
FW319R MACS TL DESTORNILLADOR CANUL.SW4,0 AZUL  
FW321R MACS TL MANGO P.LLAVE DE VASO  
FW322R MACS TL DESTORN.C.TORNILLO ESTABIL.AMAR.  
FW323R MACS TL CARRACA DE DISTRACCIÓN  
FW324R MACS TL BARRA DE DISTRACCIÓN CORTA  
FW325R MACS TL BARRA DE DISTRACCIÓN LARGA  
FW326R MACS TL PINZA A GUARDAR P.BARRAS/PLACAS  
FW328R MACS TL PINZA DE COMPRESIÓN  
FW329R MACS TL PINZA DE DISTRACCIÓN  
FW331R MACS TL LLAVE DINAMOMETRICA  
FW332R MACS TL HMA BROCA CORTICAL SW12  
FW333R MACS TL HMA INSTR.DE INSERCIÓN MONOAXIAL  
FW335R MACS TL CASQ.A VISAR P.TORN.ESTABIL.AMAR  
FW336R MACS TL INSTR.DE REVISIÓN DE TORNILLO  
FW337R MACS TL LLAVE HEX.CASQUILLO A VISAR AZUL  
FW339R MACS TL PUNZON CAN.TORNILLO POLI AZUL  
FW341R MACS TL CASQ.VISAR P.TORN.ESTABIL.VIOL.  
FW342R MACS TL DESTORN.C.TORNILLO ESTABIL.VIOL.  
FW394R MACS II PROTECCIÓN DE ALAMBRE K  
FW395R MACS II MANGO EN T ACOPLAMIENTO 1/4"  
FW396R MACS II DESTORN.DE CABEZA ESFERICA  
FW397R MACS II TUBO DE GUÍA

FW398R MACS II DESTORNILLADOR CANUL.  
FW399R MACS II CONTRASOPORTE  
FW401R MACS TL DESTORN.TORN.INJERTO ÓSEO VERDE  
FW402R MACS TL CASQ.A GUARDAR P.TORN.HMA MONOAX  
FW405R MACS TL PUNZON P.TORNILLO ESTABIL.VIOL.  
FW406S MACS II SET DE ALAMBRES K ESTÉRIL  
FW407R MACS II PUNZON LUMBAR  
FW408R MACS II INSTR.DE INSERCIÓN DE ALAMBRE K  
FW409R MACS II CASQ.A VISAR P.TORN.ESTAB.LUMB.  
FW411R MACS II DESTORN.P.TORNILLO DE SEGURIDAD  
FW413R MACS II CASQ.A VISAR TORN.ESTABIL.TOR.  
FW416R MACS II LLAVE DINAMOMETRICA P.TUERCA  
FW417R MACS II LLAVE DE VASO P.TUERCA  
FW419R MACS II LLAVE DINAM.P.MONT.TORN.SEGUR.  
FW513R SSE/S4 APRETADOR DE BARRA  
FW579R MACS TL MARTILLO C.RANURA RANURA A11MM  
FW429 MACSII DISPOSITIVO DE MONTAJE P.SX804T  
JK489 BASE TAPA INFERIOR 1/1 PLATA

Período de vida útil: Producto Médico no estéril: N/A

Producto Médico estéril 5 años (modelos FF904SB, FF905SB, FF912SB, FW406S y SX804T)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Los componentes del sistema de implante se presentan envasados por separados en forma unitaria.

Método de esterilización: Los productos estériles están esterilizados por radiación gamma

Nombre del fabricante: 1- Aesculap AG

2- Aesculap AG

3- Aesculap Chifa Sp. z. o. o.

Lugar de elaboración: 1- Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Alemania

2- Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen/Alemania

3- Ul. Tysiaclecia 14 64-300 Nowy Tomysl/Polonia

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 B. BRAUN MEDICAL S.A. bajo el número PM 669-083 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 18 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 71267

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006656-25-9