



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-80#0002

En nombre y representación de la firma Corpomedica SA , 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: 136-80

Disposición autorizante N° 6721/10 de fecha 01 noviembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida: 12088/16

Modificación: 2105/18

Reválida: N° rev 0001

Modificación: N° rev 0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Caja Intersomática Posterior Lumbar e instrumentación asociada

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): Spineart

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los implantes intersomáticos JULIET®po están diseñados para lograr la fusión entre dos vértebras lumbares (L2-S1), luego de realizada la ablación del disco. Están indicados para las siguientes patologías:

- Hernia lumbar
- Artrosis de disco
- Enfermedad discal degenerativa
- Post-trauma

Modelos: DYN-PO 22 08-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H08 0°
DYN-PO 22 10-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H10 0°
DYN-PO 22 12-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H12 0°

DYN-PO 22 14-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H14 0°
DYN-PS 22 08-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H08 05°
DYN-PS 22 10-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H10 05°
DYN-PS 22 12-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H12 05°
DYN-PS 22 14-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H14 05°
DYN-PX 22 08-S CAJA PEEK EXTRA LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H08 09°
DYN-PX 22 10-S CAJA PEEK EXTRA LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H10 12°
DYN-PX 22 12-S CAJA PEEK EXTRA LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H12 12°
DYN-PX 22 14-S CAJA PEEK EXTRA LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H14 12°
Instrumental asociado

Período de vida útil: 8 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: Implante: individual

Instrumentos: individual, en una bandeja

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante: Spineart

Lugar de elaboración: Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Suiza.

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 Corpomedica SA bajo el

número PM 136-80 siendo su nueva vigencia hasta el 01 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: 30 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 72213

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007568-25-1



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019