



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1842-387#0002**

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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: 1842-387

Disposición autorizante N° 0953-21 de fecha 28 enero 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N°rev 1842-387#0001

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

Nombre descriptivo: Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere

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): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere es un dispositivo de reemplazo del cuerpo vertebral indicado para utilizarse en la columna torácica y lumbar (T1-L5) y en la columna cervical (C2-C7), para reemplazar un cuerpo vertebral colapsado, dañado o inestable debido a un tumor o traumatismo (p. ej., una fractura, en la columna cervical además para osteomielitis, o para la reconstrucción después de una corpectomía realizada para lograr la descompresión de la médula espinal y los tejidos neurales en los trastornos degenerativos cervicales. El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere está indicado para usarse con autoinjerto o aloinjerto, como complemento para artrodesis.

Modelos: Implantes no estériles  
4360135 Capuchón de Cierre/Final 13mm, 15 GRADOS  
4360138 Capuchón de Cierre/Final 13mm, 8 GRADOS  
436013A 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA A  
436013B 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA B

436013C 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA C  
436013D 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA D  
436013E 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA E  
4360160 Capuchón de Cierre/Final 16mm, 0 GRADOS  
4360165 Capuchón de Cierre/Final 16mm, 15 GRADOS  
4360168 Capuchón de Cierre/Final 16mm, 8 GRADOS  
436020300 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 30mm, 0 GRADOS  
436020350 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 35mm, 0 GRADOS  
436020400 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 40mm, 0 GRADOS  
436020450 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 45mm, 0 GRADOS  
4360205 Capuchón de Cierre/Final 20mm, 15 GRADOS  
4360208 Capuchón de Cierre/Final 20mm, 8 GRADOS  
436020A 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA A  
436020B 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA B  
436020C 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA C  
436020D 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA D  
436020E 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA E  
4360220 Capuchón de Cierre/Final 22mm, 0 GRADOS  
4360225 Capuchón de Cierre/Final 22mm, 15 GRADOS  
4360228 Capuchón de Cierre/Final 22mm, 8 GRADOS  
436025300 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 30mm, 0 GRADOS  
436025350 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 35mm, 0 GRADOS  
436025400 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 40mm, 0 GRADOS  
436025450 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 45mm, 0 GRADOS  
4360255 Capuchón de Cierre/Final 25mm, 15 GRADOS  
4360258 Capuchón de Cierre/Final 25mm, 8 GRADOS  
436025A 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA A  
436025B 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA B  
436025C 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA C  
436025D 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA D  
436025E 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA E  
4360300 Capuchón de Cierre/Final 30mm, 0 GRADOS  
4360305 Capuchón de Cierre/Final 30mm, 15 GRADOS  
4360308 Capuchón de Cierre/Final 30mm, 8 GRADOS

#### Implantes estériles

4361135 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=13mm x 15 GRADOS  
4361138 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=13mm x 8 GRADOS  
436113A PIEZA CENTRAL TALLA A, DIAM.=13mm x H=16mm - 19mm  
436113B PIEZA CENTRAL TALLA B, DIAM.=13mm x H=18mm - 24mm  
436113C PIEZA CENTRAL TALLA C, DIAM.=13mm x H=23mm - 33mm  
436113D PIEZA CENTRAL TALLA D, DIAM.=13mm x H=31mm - 46mm  
436113E PIEZA CENTRAL TALLA E, DIAM.=13mm x H=44mm - 59mm  
4361160 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=16mm x 0 GRADOS  
4361165 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=16mm x 15 GRADOS  
4361168 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=16mm x 8 GRADOS

436120300 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 30mm x 0 GRADOS  
436120350 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 35mm x 0 GRADOS  
436120400 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 40mm x 0 GRADOS  
436120450 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 45mm x 0 GRADOS  
4361205 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=20mm x 15 GRADOS  
4361208 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=20mm x 8 GRADOS  
436120A PIEZA CENTRAL TALLA A, DIAM.=20mm x H=21mm - 27mm  
436120B PIEZA CENTRAL TALLA B, DIAM.=20mm x H=24mm - 33mm  
436120C PIEZA CENTRAL TALLA C, DIAM.=20mm x H=30mm -45mm  
436120D PIEZA CENTRAL TALLA D, DIAM.=20mm x H=41mm - 66mm  
436120E PIEZA CENTRAL TALLA E, DIAM.=20mm x H=63mm - 108mm  
4361220 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=22mm x 0 GRADOS  
4361225 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=22mm x 15 GRADOS  
4361228 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=22mm x 8 GRADOS  
436125300 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 30mm x 0 GRADOS  
436125350 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 35mm x 0 GRADOS  
436125400 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 40mm x 0 GRADOS  
436125450 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 45mm x 0 GRADOS  
4361255 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=25mm x 15 GRADOS  
4361258 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=25mm x 8 GRADOS  
436125A PIEZA CENTRAL TALLA A, DIAM.=25mm x H=22.5mm - 28mm  
436125B PIEZA CENTRAL TALLA B, DIAM.=25mm x H=24mm - 32mm  
436125C PIEZA CENTRAL TALLA C, DIAM.=25mm x H=30mm - 44mm  
436125D PIEZA CENTRAL TALLA D, DIAM.=25mm x H=41mm - 65mm  
436125E PIEZA CENTRAL TALLA E, DIAM.=25mm x H=63mm - 107mm  
4361300 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=30mm x 0 GRADOS  
4361305 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=30mm x 15 GRADOS  
4361308 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=30mm x 8 GRADOS  
436313A PIEZA CENTRAL TALLA A, DIAM.=13mm x H=16mm - 19mm  
436313B PIEZA CENTRAL TALLA B, DIAM.=13mm x H=18mm - 24mm  
436313C PIEZA CENTRAL TALLA C, DIAM.=13mm x H=23mm - 33mm  
436313D PIEZA CENTRAL TALLA D, DIAM.=13mm x H=31mm - 46mm  
436313E PIEZA CENTRAL TALLA E, DIAM.=13mm x H=44mm - 59mm

Período de vida útil: Período de vida útil:

Implantes estériles: 96 meses (8 años)

Implantes no estériles: No aplica

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: Unitaria

Método de esterilización: Implantes estériles: Radiación gamma

Implantes no estériles: No aplica

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

2. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

Lugar de elaboración: 1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

2. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-387 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 2031

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: 17 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74910

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000327-26-6