



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1959-73#0001

En nombre y representación de la firma SHEIKOMED SRL , 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: 1959-73

Disposición autorizante N° 1899-21 de fecha 10 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prótesis de disco intervertebral cervical e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-688 Prótesis, de Discos Intervertebrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CENTINEL SPINE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Prótesis discal para reemplazar un disco intervertebral en la columna cervical y para restablecer la altura del espacio intervertebral y la movilidad del segmento raquídeo intervenido.

Modelos: IMPLANTE VIVO MEDIANO PRODISC-C
IMPLANTE VIVO MEDIANO-PROFUNDO PRODISC-C
IMPLANTE VIVO GRANDE PRODISC-C
IMPLANTE VIVO GRANDE-PROFUNDO PRODISC-C
IMPLANTE VIVO X-GRANDE PRODISC-C
IMPLANTE VIVO X-GRANDE-PROFUNDO PRODISC-C
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: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: CENTINEL SPINE, LLC.

Lugar de elaboración: 900 Airport Road, Suite 3B. West Chester, PA 19380, Estados Unidos[

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 SHEIKOMED SRL bajo el número PM 1959-73 siendo su nueva vigencia hasta el 10 marzo 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: 11 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76190

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001624-26-8