



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-303#0007

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: 1842-303

Disposición autorizante N° 8834/2016 de fecha 08 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13558/2016, 4354/2017, DC 1842-303#0001, DC 1842-303#0002, Cert N° rev 1842-303#0003, Cert N° rev 1842-303#0004, Cert N° rev 1842-303#0005, Cert N° rev 1842-303#0006

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema espinal e instrumentos

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 vertebral Sovereign está indicado para uso con autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto por injerto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea, en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. La EDD se define como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos.

Además, el sistema vertebral Sovereign está indicado para usarse como complemento a la artrodesis en pacientes a los que se ha diagnosticado deformidad sagital o escoliosis degenerativa en varios niveles. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante 6 meses. Cuando se utiliza como complemento a la artrodesis en pacientes a los que se ha diagnosticado deformidad sagital o escoliosis

degenerativa en varios niveles, es necesario utilizar fijación complementaria adicional (p. ej., fijación posterior). Estos implantes pueden implantarse mediante diversos abordajes abiertos o mínimamente invasivos. Estos abordajes pueden ser anteriores y oblicuos.

El sistema vertebral Sovereign se puede utilizar como dispositivo independiente o junto con una fijación complementaria.

Cuando el sistema vertebral Sovereign se utiliza como dispositivo independiente, se debe utilizar con 3 tornillos de ángulo fijo o variable de aleación de titanio. La placa de cubierta que se incluye se DEBE utilizar siempre que el dispositivo se utilice con tornillos de ángulo variable, independientemente de la cantidad de tornillos. Si el médico opta por utilizar menos de 3 tornillos, o ninguno de los tornillos proporcionados, deberá utilizarse fijación complementaria adicional en la columna lumbar a fin de aumentar la estabilidad. Los implantes con ángulos de lordosis >18° están indicados para utilizarse con fijación complementaria (p. ej., tornillos facetarios o fijación posterior).

Modelos: Fabricantes 1, 4, y 6

Implantes estériles

7967210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 12°

7967212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 12°

7967214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 12°

7967216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16 mm x 12°

7967218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 12°

7967220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 12°

7967810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 8°

7967812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 8°

7967814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 8°

7967816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16 mm x 8°

7967818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 8°

7967820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 8°

7968210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10 mm x 12°

7968214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 12°

7968216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 12°

7968218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 12°

7968220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 12°

7968810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10

mm x 8°

7968812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 8°

7968814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 8°

7968816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 8°

7968818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 8°

7968820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 8°

7969210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 12°

7969212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 12°

7969214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 12°

7969216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 12°

7969218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 12°

7969220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 20 mm x 12°

7969810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 8°

7969812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 8°

7969814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 8°

7969816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 8°

7969818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 8°

Fabricantes 1 y 4

Implantes estériles

7968212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 12°

7969820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA CUBIERTA 42mm x 30mm x 20mm x 8 GRADOS

9010002000 SOVERIGN S 32x23x14 18DEG & CP

9010002001 SOVERIGN S 32x23x16 18DEG & CP

9010002002 SOVERIGN S 32x23x18 18DEG & CP

9010002003 SOVERIGN S 32x23x20 18DEG & CP

9010002004 SOVERIGN S 32x23x22 18DEG & CP

9010002005 SOVERIGN S 32x23x16 24DEG & CP

9010002006 SOVERIGN S 32x23x18 24DEG & CP

9010002007 SOVERIGN S 32x23x20 24DEG & CP

9010002008 SOVERIGN S 32x23x22 24DEG & CP

9010002009 SOVERIGN S 32x23x24 24DEG & CP

9010002015 SOVERIGN M 37x27x14 18DEG & CP

9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18DEG & CP
9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18DEG & CP
9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18DEG & CP
9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18DEG & CP
9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24DEG & CP
9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24DEG & CP
9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24DEG & CP
9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24DEG & CP
9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24DEG & CP
9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18DEG & CP
9010002031 SOVERIGN L 42x30x16 18DEG & CP
9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18DEG & CP
9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18DEG & CP
9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18DEG & CP
9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24DEG & CP
9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24DEG & CP
9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24DEG & CP
9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24DEG & CP
9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24DEG & CP

Fabricantes 1, 2 y 5

Implantes no estériles

7975520 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7975525 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7975530 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7975535 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7976020 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7965520 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 20MM
7965525 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 25MM
7965530 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 30MM
7965535 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 35MM
7966020 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 20MM
7966025 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 25MM
7966030 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 30MM
7966035 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 35MM

Fabricantes 1 y 3

Instrumental reutilizable

7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS
7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12 GRADOS
7964214 PROBADOR 32X23, 14MM, 12 GRADOS
7964216 PROBADOR 32X23, 16MM, 12 GRADOS
7964218 PROBADOR 32X23, 18MM, 12 GRADOS
7964220 PROBADOR 32X23, 20MM, 12 GRADOS
7964810 PROBADOR 32X23, 10MM, 8 GRADOS
7964812 PROBADOR 32X23, 12MM, 8 GRADOS
7964814 PROBADOR 32X23, 14MM, 8 GRADOS
7964816 PROBADOR 32X23, 16MM, 8 GRADOS

7964818 PROBADOR 32X23, 18MM, 8 GRADOS
 7964820 PROBADOR 32X23, 20MM, 8 GRADOS
 7965210 PROBADOR 37X27, 10MM, 12 GRADOS
 7965212 PROBADOR 37X27, 12MM, 12 GRADOS
 7965214 PROBADOR 37X27, 14MM, 12 GRADOS
 7965216 PROBADOR 37X27, 16MM, 12 GRADOS
 7965218 PROBADOR 37X27, 18MM, 12 GRADOS
 7965220 PROBADOR 37X27, 20MM, 12 GRADOS
 7965810 PROBADOR 37X27, 10MM, 8 GRADOS
 7965812 PROBADOR 37X27, 12MM, 8 GRADOS
 7965814 PROBADOR 37X27, 14MM, 8 GRADOS
 7965816 PROBADOR 37X27, 16MM, 8 GRADOS
 7965818 PROBADOR 37X27, 18MM, 8 GRADOS
 7965820 PROBADOR 37X27, 20MM, 8 GRADOS
 7966210 PROBADOR 42X30, 10MM, 12 GRADOS
 7966212 PROBADOR 42X30, 12MM, 12 GRADOS
 7966214 PROBADOR 42X30, 14MM, 12 GRADOS
 7966216 PROBADOR 42X30, 16MM, 12 GRADOS
 7966218 PROBADOR 42X30, 18MM, 12 GRADOS
 7966220 PROBADOR 42X30, 20MM, 12 GRADOS
 7966810 PROBADOR 42X30, 10MM, 8 GRADOS
 7966812 PROBADOR 42X30, 12MM, 8 GRADOS
 7966814 PROBADOR 42X30, 14MM, 8 GRADOS
 7966816 PROBADOR 42X30, 16MM, 8 GRADOS
 7966818 PROBADOR 42X30, 18MM, 8 GRADOS
 7966820 PROBADOR 42 X30, 20MM, 8 GRADOS
 7967003 LEZNA RECTA
 7967005 GUÍA P/LEZNA RECTA
 7967010 MARCADOR MIDLINE/LÍNEA MEDIA
 7967011 INTRODUTOR DE MARCADOR
 7967016 MARTILLO DE GOMA
 7967018 ASA/MANGO P/PROBADOR
 7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA
 7967022 PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA
 7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE
 7967024 PLANTILLA PISADA PEQUEÑA
 7967025 PLANTILLA PISADA MEDIANA
 7967026 PLANTILLA PISADA GRANDE
 7967028 MANGUITO INTRODUTOR
 7967060 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 0MM
 7967061 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM
 7967062 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 0MM
 7967069 PUNZÓN
 7967073 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 2MM
 7967074 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM
 7967075 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 2MM
 7967079 EJE INTRODUTOR PEQUEÑO
 7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO
 7967081 EJE INTRODUTOR GRANDE
 7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN "U"
 7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA

7967084 PORTA TORNILLO
7967085 PERILLA INTRODUTOR
7967086 SONDA EXTRACCIÓN COVERPLATE
7967088 DESTORNILLADOR UNIVERSAL P/ARTICULACIONES
7967089 IMPULSOR HEXAGONAL AUTOFIJACIÓN
9181924 DISPERSOR
9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA
79614210 TRIAL S 32X23 10MM 12 DEG
79614212 TRIAL S 32X23 12MM 12 DEG
79614214 TRIAL S 32X23 14MM 12 DEG
79614216 TRIAL S 32X23 16MM 12 DEG
79614218 TRIAL S 32X23 18MM 12 DEG
79614220 TRIAL S 32X23 20MM 12 DEG
79614810 TRIAL S 32X23 10MM 8 DEG
79614812 TRIAL S 32X23 12MM 8 DEG
79614814 TRIAL S 32X23 14MM 8 DEG
79614816 TRIAL S 32X23 16MM 8 DEG
79614818 TRIAL S 32X23 18MM 8 DEG
79614820 TRIAL S 32X23 20MM 8 DEG
79615210 TRIAL M 37X27 10MM 12 DEG
79615212 TRIAL M 37X27 12MM 12 DEG
79615214 TRIAL M 37X27 14MM 12 DEG
79615216 TRIAL M 37X27 16MM 12 DEG
79615218 TRIAL M 37X27 18MM 12 DEG
79615220 TRIAL M 37X27 20MM 12 DEG
79615810 TRIAL M 37X27 10MM 8 DEG
79615812 TRIAL M 37X27 12MM 8 DEG
79615814 TRIAL M 37X27 4MM 8DEG
79615816 TRIAL M 37X27 16MM 8 DEG
79615818 TRIAL M 37X27 18MM 8 DEG
79615820 TRIAL M 37X27 20MM 8 DEG
79616210 TRIAL L 42X30 10MM 12 DEG
79616212 TRIAL L 42X30 12MM 12 DEG
79616214 TRIAL L 42X30 14MM 12 DEG
79616216 TRIAL L 42X30 16MM 12 DEG
79616218 TRIAL L 42X30 18MM 12 DEG
79616220 TRIAL L 42X30 20MM 12 DEG
79616810 TRIAL L 42X30 10MM 8 DEG
79616812 TRIAL L 42X30 12MM 8 DEG
79616814 TRIAL L 42X30 14MM 8 DEG
79616816 TRIAL L 42X30 16MM 8 DEG
79616818 TRIAL L 42X30 18MM 8 DEG
79616820 TRIAL L 42X30 20MM 8 DEG
7967012 COVER PLATE INSERTER
7967041 ANTERIOR/OBLIQUE TRIAL HANDLE
7967095 Small Oblique Inserter
7967096 Medium Oblique Inserter
7967097 Large Oblique Inserter
7967098 OBLIQUE COVER PLATE INSERTER ASSEMBLY
9870011 DRIVER 9870011 TAPERED HEX 3.2MM
7969000 18 AND 24 DEGREE TRIAL SET

7969001 8 & 12 DEGREE TRIAL SET
7969002 ALIF/OLIF51 INSTRUMENT SET

Período de vida útil: Implantes no estériles: No Aplica, porque se proveen no estériles

Implantes estériles: 96 meses (8 años)

Instrumental no estéril: No Aplica, porque se proveen no estériles

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 no estériles: No Aplica, porque se proveen no estériles

Implantes estériles: Radiación gamma

Instrumental no estéril: No Aplica, porque se proveen no estériles

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Sofamor Danek USA Inc.,
2. Warsaw Orthopedic, Inc (Tambien conocido como - Medtronic Sofamor Danek)
3. Medtronic Sofamor Danek USA Inc.
4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GMBH
5. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.
6. Medtronic Puerto Rico Operations co., Humacao

Lugar de elaboración: 1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132
2. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582
3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118
4. Ulrichsbergerstr 17, Deggendorf, Bayern Alemania 94469
5. Coyol Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyol, Alajuela, COSTA RICA, 20113
6. Road 909, km. 0.4. Barrio Mariana Humacao, PR, Estados Unidos de America, 00792

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 1842-303 siendo su nueva vigencia hasta el 08 agosto 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: 19 julio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 79968	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005505-26-2	