



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-112#0001

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: 136-112

Disposición autorizante N° 3311/12 de fecha 08 junio 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1115/18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo axial posterior para fijación de columna vertebral e instrumental asociado

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: III

Indicación/es autorizada/s: El implante ROMEO®2 PAD se ha diseñado para ser utilizado como fijación y se completa con un dispositivo intersomático, para lograr la fusión en la columna lumbar. El sistema ROMEO®2 PAD está indicado para pacientes que presentan las patologías siguientes, únicamente entre L1 y L5:

- Discopatía degenerativa
- Espondilolistesis degenerativa
- Traumatismo (fractura y dislocación)
- Estabilización tras una resección tumoral
- Estenosis vertebral
- Estabilización tras descompresión

por estenosis vertebral
- Fracaso de una fusión previa
- Pseudoartrosis

Modelos: Romeo 2PAD (Peek core) (núcleo peek)

PAD-FU SC 08-S Tornillo

PAD-IM WT 08-S Dispositivo Axial Posterior Alt.08

PAD-FU MP 08-S Placa Multiaxial

PAD-FU CA 08-S Espaciador Interespinoso

PAD-FU LP 08-S Placa de Fijación

PAD-IM WT 10-S Dispositivo Axial Posterior Alt.10

PAD-FU MP 10-S Placa Multiaxial

PAD-FU CA 10-S Espaciador Interespinoso

PAD-FU LP 10-S Placa de Fijación

PAD-IM WT 12-S Dispositivo Axial Posterior Alt.12

PAD-FU MP 12-S Placa Multiaxial

PAD-FU CA 12-S Espaciador Interespinoso

PAD-FU LP 12-S Placa de Fijación

PAD-IM WT 14-S Dispositivo Axial Posterior Alt.14

PAD-FU MP 14-S Placa Multiaxial

PAD-FU CA 14-S Espaciador Interespinoso

PAD-FU LP 14-S Placa de Fijación

PAD-IM WT 16-S Dispositivo Axial Posterior Alt.16

PAD-FU MP 16-S Placa Multiaxial

PAD-FU CA 16-S Espaciador Interespinoso

PAD-FU LP 16-S Placa de Fijación

PAD-IM WT 18-S Dispositivo Axial Posterior Alt.18

PAD-FU MP 18-S Placa Multiaxial

PAD-FU CA 18-S Espaciador Interespinoso

PAD-FU LP 18-S Placa de Fijación

ROMEO2 PAD (Núcleo de Titanio)

PAD-TI SC 08-S Tornillo

PAD-IM TI 08-S Dispositivo Axial Posterior Alt.08

PAD-TI MP 08-S Placa Multiaxial

PAD-TI CA 08-S Espaciador Interespinoso

PAD-TI LP 08-S Placa de Fijación

PAD-IM TI 10-S Dispositivo Axial Posterior Alt.10

PAD-TI MP 10-S Placa Multiaxial

PAD-TI CA 10-S Espaciador Interespinoso

PAD-TI LP 10-S Placa de Fijación

PAD-IM TI 12-S Dispositivo Axial Posterior Alt.12

PAD-TI MP 12-S Placa Multiaxial

PAD-TI CA 12-S Espaciador Interespinoso

PAD-TI LP 12-S Placa de Fijación

PAD-IM TI 14-S Dispositivo Axial Posterior Alt.14

PAD-TI MP 14-S Placa Multiaxial

PAD-TI CA 14-S Espaciador Interespinoso

PAD-TI LP 14-S Placa de Fijación

PAD-IM TI 16-S Dispositivo Axial Posterior Alt.16

PAD-TI MP 16-S Placa Multiaxial

PAD-TI CA 16-S Espaciador Interespinoso

PAD-TI LP 16-S Placa de Fijación
PAD-IM TI 18-S Dispositivo Axial Posterior Alt.18
PAD-TI MP 18-S Placa Multiaxial
PAD-TI CA 18-S Espaciador Interespinoso
PAD-TI LP 18-S Placa de Fijación
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: -

Forma de presentación: Implantes: Por unidad, estéril.

Instrumental: Por unidad, no estéril

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante: Spineart SA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 136-112 siendo su nueva vigencia hasta el 08 junio 2027

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: 07 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 39288

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003178-22-3