



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1959-24#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: 1959-24

Disposición autorizante N° 2414/13 de fecha 23 abril 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Modificatoria: 4896/16

Disp. Reválida y Modificación: 7474/18

Disp. Modificatoria: 1959-24#0002

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

Nombre descriptivo: CAJA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL CON SU INSTRUMENTAL

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): ULRICH MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cerv-X es un implante para apoyar el espacio intervertebral en la región de la columna cervical humana desde C3 hasta C7 que tiene el objetivo de apoyar la espondilodesis. Los implantes pueden servir al mismo tiempo para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral.

Modelos: CS 8200-05; cerv-X, altura 5mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-06; cerv-X, altura 6mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-07; cerv-X, altura 7mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-08; cerv-X, altura 8mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-09; cerv-X, altura 9mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-10; cerv-X, altura 10mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8201-04; cerv-X, convex, altura 4mm, ancho 12mm, largo 12mm  
CS 8201-05; cerv-X, convex, altura 5mm, ancho 12mm, largo 12mm  
CS 8201-06; cerv-X, convex, altura 6mm, ancho 12mm, largo 12mm  
CS 8201-07; cerv-X, convex, altura 7mm, ancho 13mm, largo 12mm  
CS 8201-08; cerv-X, convex, altura 8mm, ancho 14mm, largo 12mm  
CS 8201-09; cerv-X, convex, altura 9mm, ancho 14mm, largo 12mm  
CS 8201-10; cerv-X, convex, altura 10mm, ancho 14mm, largo 12mm  
CS 8202-05; cerv-X, altura 5mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°  
CS 8202-06; cerv-X, altura 6mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°  
CS 8202-07; cerv-X, altura 7mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°  
CS 8202-08; cerv-X, altura 8mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°  
CS 8203-04; cerv-X, convex, altura 4mm, ancho 14mm, largo 12mm  
CS 8203-05; cerv-X, convex, altura 5mm, ancho 14mm, largo 12mm  
CS 8203-06; cerv-X, convex, altura 6mm, ancho 14mm, largo 12mm  
CS 8203-07; cerv-X, convex, altura 7mm, ancho 15mm, largo 12mm  
CS 8203-08; cerv-X, convex, altura 8mm, ancho 16mm, largo 12mm

Instrumental asociado.

Período de vida útil: Implantes: 10 años

Instrumental asociado: No aplica

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: Implantes: Radiación gamma


Instrumental asociado: No estéril

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG.

Lugar de elaboración: Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
<p>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 1959-24 siendo su nueva vigencia hasta el 23 abril 2028</p>	
<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 16 febrero 2024</p>	
<div>  </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 47404</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002284-23-4</p>	