



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1959-33#0003**

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: 1959-33

Disposición autorizante N° Nro:1795/14 de fecha 18 marzo 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Modificatoria 1066/16 / Disp. rectificación 10436/16

Disp. Reválida: PM 1959-33#0001

Disp. Modificatoria: PM 1959-33#0002

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

Nombre descriptivo: Celda intersomática en Peek

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: Pezo es un conjunto de implantes compuesto por pezo-P, pezo-T y pezo-A para el apoyo del espacio intervertebral en la zona de la columna lumbar y lumbosacra humana con el objetivo de favorecer la fusión ósea de los cuerpos vertebrales. Pezo se implanta de forma individual o por pares entre dos cuerpos vertebrales. Los implantes pueden servir al mismo tiempo para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral.

Es necesaria una instrumentación estabilizadora adicional, por ejemplo con un sistema de tornillo pedicular-varilla.

Modelos: IMPLANTES

CS 3301-07 pezo-P, altura 7 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°  
 CS 3301-08 pezo-P, altura 8 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°  
 CS 3301-09 pezo-P, altura 9 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°  
 CS 3301-10 pezo-P, altura 10 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°  
 CS 3301-11 pezo-P, altura 11 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°  
 CS 3301-12 pezo-P, altura 12 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°  
 CS 3301-13 pezo-P, altura 13 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°  
 CS 3301-14 pezo-P, altura 14 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°  
 CS 3302-07 pezo-P, altura 7 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°  
 CS 3302-08 pezo-P, altura 8 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°  
 CS 3302-09 pezo-P, altura 9 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°  
 CS 3302-10 pezo-P, altura 10 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°  
 CS 3302-11 pezo-P, altura 11 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°  
 CS 3302-12 pezo-P, altura 12 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°  
 CS 3302-13 pezo-P, altura 13 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°  
 CS 3302-14 pezo-P, altura 14 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°  
 CS 3303-08 pezo-P, altura 8 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°  
 CS 3303-09 pezo-P, altura 9 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°  
 CS 3303-10 pezo-P, altura 10 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°  
 CS 3303-11 pezo-P, altura 11 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°  
 CS 3303-12 pezo-P, altura 12 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°  
 CS 3303-13 pezo-P, altura 13 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°  
 CS 3303-14 pezo-P, altura 14 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°  
 CS 3315-07 pezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°  
 CS 3315-08 pezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°  
 CS 3315-09 pezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°  
 CS 3315-10 pezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°  
 CS 3315-11 pezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°  
 CS 3315-12 pezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°  
 CS 3315-13 pezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°  
 CS 3315-14 pezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°  
 CS 3316-07 pezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°  
 CS 3316-08 pezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°  
 CS 3316-09 pezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°  
 CS 3316-10 pezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°  
 CS 3316-11 pezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°  
 CS 3316-12 pezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°  
 CS 3316-13 pezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°  
 CS 3316-14 pezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°  
 CS 3317-07 pezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°  
 CS 3317-08 pezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°  
 CS 3317-09 pezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°  
 CS 3317-10 pezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°  
 CS 3317-11 pezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°  
 CS 3317-12 pezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°  
 CS 3317-13 pezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°  
 CS 3317-14 pezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°  
 CS 3331-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°  
 CS 3331-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°  
 CS 3331-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°  
 CS 3331-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3331-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°  
 CS 3332-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°  
 CS 3332-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°  
 CS 3332-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°  
 CS 3332-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°  
 CS 3332-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°  
 CS 3332-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°  
 CS 3333-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°  
 CS 3333-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°  
 CS 3333-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°  
 CS 3333-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°  
 CS 3333-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°  
 CS 3333-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°  
 CS 3334-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°  
 CS 3334-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°  
 CS 3334-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°  
 CS 3334-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°  
 CS 3334-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°  
 CS 3334-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°  
 CS 3335-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°  
 CS 3335-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°  
 CS 3335-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°  
 CS 3335-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°  
 CS 3335-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°  
 CS 3335-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°  
 CS 3336-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°  
 CS 3336-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°  
 CS 3336-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°  
 CS 3336-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°  
 CS 3336-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°  
 CS 3336-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°  
 CS 3337-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°  
 CS 3337-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°  
 CS 3337-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°  
 CS 3337-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°  
 CS 3337-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°

## INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Implante: 10 años / Instrumental: No estéril

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Implantes: Unitario / Instrumental asociado: Unitario

Método de esterilización: Implante: R / Instrumental: No aplica

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

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 1959-33 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 2029

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: 15 marzo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57218



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001666-24-1