



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2125-5#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/12/2019

Número de PM:

2125-5

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA COLUMNA VERTEBRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

American Implant

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Q00001 Colocador Interespinoso
Q00002 Extractor Interespinoso
Q00003 Medidor Interespinoso
Q00004 Caja contenedora instrumental
Q00005 Atornillador hexagonal 2,60
Q00006 Pinza compresora interespinoso
Q00007 Raspa izquierda
Q00008 Raspa derecha

Q00009 Raspa doble filo
Q00010 Raspa izquierda
Q00011 Raspa derecha
Q00012 Medidor Interespinoso
Q00013 Raspa doble filo
Q00014 Extractor Interespinoso
Q00015 Raspa doble filo
Q00016 Bolso porta caja
Q00017 Caja instrumental general
Q00018 Mango en T
Q00019 Probadores
Q00020 Caja probadores
Q00021 Impactor óseo
Q00022 Separador de raíz
Q00023 Soporte implante
Q00024 Colocador
Q00025 Impactor
Q00026 Cureta triangular
Q00027 Raspa cilíndrica 08 mm
Q00028 Raspa cilíndrica 09 mm
Q00029 Raspa cilíndrica 10 mm
Q00030 Raspa cilíndrica 11mm
Q00031 Raspa cilíndrica 12 mm
Q00032 Raspa 8 mm
Q00033 Raspa 9 mm
Q00034 Raspa 10 mm
Q00035 Raspa 11mm
Q00036 Raspa 12 mm
Q00037 Caja contenedora
Q00038 Medidor Interespinoso
Q00039 Colocador Interespinoso
Q00040 Caja contenedora
Q00041 Colocador Interespinoso
Q00042 Extractor Interespinoso
Q00043 Raspa derecha
Q00044 Raspa izquierda
Q00045 Caja contenedora
Q00046 Caja poliaxial
Q00047 Caja monoaxial
Q00048 Caja corta
Q00049 Caja instrumental 1
Q00050 Caja instrumental 2
Q00051 Caja instrumental 3
Q00052 Caja poliaxial
Q00053 Caja monoaxial
Q00054 Caja corta
Q00055 Caja instrumental 1
Q00056 Caja instrumental 2
Q00057 Caja instrumental 3
Q00058 Baja barra
Q00059 Empujador de barra

Q00060 Impactor de gancho
Q00061 Punta cuadrada
Q00062 Probador de pedículo torácico
Q00063 Probador curvo
Q00064 Doblador de barra izquierda
Q00065 Doblador de barra derecha
Q00066 Lamina estrecha
Q00067 Preparador de gancho pedicular
Q00068 Doblador coronal derecho
Q00069 Doblador coronal izquierdo
Q00070 Doblador francés
Q00071 Persuader
Q00072 Llave antitorque
Q00073 Destornillador
Q00074 Torquimetro
Q00075 Destornillador universal
Q00076 Destornillador hexagonal 3.5 mm
Q00077 Destornillador hexagonal 8 mm
Q00078 Compresor pequeño
Q00079 Distractor pequeño
Q00080 Sujetador de gancho
Q00081 Sujetador de gancho lateral
Q00082 Pinza de Fuerza
Q00083 Cortador de barra
Q00084 Sensor de pedículo
Q00085 Pinza toma Barra
Q00086 Insertor
Q00087 Mango atornillador
Q00088 Atornillador
Q00089 Mango de mechas
Q00090 Mango probadores
Q00091 Soporte implante
Q00092 Colocador ACIF con guía
Q00093 Mecha tope fijo 12-14
Q00094 Mecha tope fijo 16-18
Q00095 Caspar
Q00096 Atornillador
Q00097 Caja tornillos
Q00098 Caja probadores
Q00099 Mango pines
Q00100 Compactor oseo
Q00101 Pin con traba 14 mm
Q00102 Pin con traba 16 mm
Q00103 Caja contenedora
Q00104 Caja contenedora
Q00105 Probadores
Q00106 Probadores
Q00107 Caja Tornillera
Q00108 Baja barra
Q00109 Empujador de barra
Q00110 Impactor de gancho

Q00111 Punta cuadrada
Q00112 Probador de pedículo torácico
Q00113 Probador curvo
Q00114 Doblador de barra izquierda
Q00115 Doblador de barra derecha
Q00116 Lamina estrecha
Q00117 Preparador de gancho pedicular
Q00118 Doblador coronal derecho
Q00119 Doblador coronal izquierdo
Q00120 Doblador francés
Q00121 Persuader
Q00122 Llave antitorque
Q00123 Destornillador
Q00124 Torquimetro
Q00125 Destornillador universal
Q00126 Destornillador hexagonal 3.5 mm
Q00127 Destornillador hexagonal 8 mm
Q00128 Compresor pequeño
Q00129 Distractor pequeño
Q00130 Sujetador de gancho
Q00131 Sujetador de gancho lateral
Q00132 Pinza de Fuerza
Q00133 Cortador de barra
Q00134 Sensor de pedículo
Q00135 Pinza toma Barra
Q00136 Insertor
Q00137 Mango destornillador monoaxial
Q00138 Atornillador monoaxial
Q00139 Raspa cilíndrica 13 mm
Q00140 Raspa cilíndrica 14 mm
Q00141 Raspa 13 mm
Q00142 Raspa 14 mm
Q00143 Cureta recta
Q00144 Cureta izquierda
Q00145 Cureta derecha
Q00146 Mango de mechas
Q00147 Mango probadores
Q00148 Soporte implante
Q00149 Colocador ACIF con guía
Q00150 Mecha tope fijo 12-14
Q00151 Mecha tope fijo 16-18
Q00152 Caspar
Q00153 Atornillador
Q00154 Caja tornillos
Q00155 Caja probadores
Q00156 Mango pines
Q00157 Compactor oseo
Q00158 Retractor base
Q00159 Valva retractora 9cm derecha
Q00160 Valva retractora 9cm izquierda
Q00161 Valva retractora 10cm derecha

Q00162 Valva retractora 10cm izquierda
Q00163 Valva retractora 11cm derecha
Q00164 Valva retractora 11cm izquierda
Q00165 Valva retractora 12cm derecha
Q00166 Valva retractora 12cm izquierda
Q00167 Valva retractora 13cm derecha
Q00168 Valva retractora 13cm izquierda
Q00169 Valva retractora 15cm derecha
Q00170 Valva retractora 15cm izquierda
Q00171 Pin para valva 9 cm
Q00172 Pin para valva 10 cm
Q00173 Pin para valva 11 cm
Q00174 Pin para valva 12 cm
Q00175 Pin para valva 13 cm
Q00176 Pin para valva 15 cm
Q00177 Estabilizador de pin
Q00178 Dilatador de 5,3cm
Q00179 Dilatador de 10,6cm
Q00180 Dilatador de 16cm
Q00181 Dilatador de 20,8cm
Q00182 Caja de probadores
Q00183 Insertor roscado
Q00184 Herramienta combinada
Q00185 Herramienta angular combinada
Q00186 Herramienta angular combinada inversa
Q00187 Cureta dentada recta
Q00188 Cureta dentada angular
Q00189 Cureta dentada angular inversa
Q00190 Cureta anillo recta
Q00191 Elevador de cobb 10cm
Q00192 Elevador de cobb 18cm
Q00193 Distractor de 6/8 mm
Q00194 Raspa distractor 7 mm
Q00195 Raspa distractor 8 mm
Q00196 Raspa distractor 9 mm
Q00197 Raspa distractor 10 mm
Q00198 Raspa distractor 11 mm
Q00199 Raspa distractor 12 mm
Q00200 Raspa distractor 13 mm
Q00201 Raspa distractor 14 mm
Q00202 Colocador
Q00203 Impactor
Q00204 Mango en T
Q00205 Separador de raiz
Q00206 Cureta recta chica
Q00207 Cureta izquierda chica
Q00208 Cureta derecha chica
Q00209 Caja contenedora
Q00210 Soporte implante
Q00211 Probadores
Q00212 Caja probadores

Q00213 Pin con traba 14 mm
Q00214 Pin con traba 16 mm
Q00215 Caja contenedora
Q00216 Caja contenedora
Q00217 Probadores
Q00218 Probadores
Q00219 Bolso de mano
Q00220 Bolso porta caja
Q00221 Bolso porta caja
Q00222 Bolso porta caja
Q00223 Punta cuadrada
Q00224 Probador pedicular recto 3.2
Q00225 Probador pedicular curvo 3.5
Q00226 Probador pedicular recto 2.5
Q00227 Pin con traba esférica
Q00228 Palpador doble
Q00229 Colocador de pin
Q00230 Pin con traba cilíndrica
Q00231 Palpador recto
Q00232 Macho 5.0
Q00233 Macho 5.5
Q00234 Macho 6.0
Q00235 Macho 6.5
Q00236 Mango con crique
Q00237 Colocador Tornillo Poliaxial
Q00238 Mango en T
Q00239 Toma bloqueador (Tightener)
Q00240 Toma bloqueador con mango
Q00241 Ajuste final bloqueador con mango
Q00242 Barra maleable 250 mm
Q00243 Barra maleable 200 mm
Q00244 Dobladora de barra
Q00245 Pinza porta barra redonda
Q00246 Pinza porta barra
Q00247 Empujador de barra
Q00248 Forceps de reducción (Persuader)
Q00249 Pinza baja barra
Q00250 Llave antitorque
Q00251 Antitorque
Q00252 Atornillador de cierre final
Q00253 Pinza compresora
Q00254 Pinza distractora
Q00255 Pinza de fuerza barra
Q00256 Rotadora de barra hexagonal
Q00257 Grifa lateral in-situ derecha
Q00258 Grifa lateral in-situ izquierda
Q00259 Extensor de Persuader
Q00260 Pinza baja barra de reducción
Q00261 Pinza de corte tulipa de reducción
Q00262 Atornillador crosslink
Q00263 Llave tubo hexagonal crosslink

Q00264 Colocador crosslink
Q00265 Medidor crosslink
Q00266 Ajuste final bloqueador
Q00267 Ajuste final bloqueador corto
Q00268 Caja Instrumental A
Q00269 Set instrumental Premier 5.5 A
Q00270 Barra maleable 500mm
Q00271 Grifa coronal lateral izquierda
Q00272 Grifa coronal lateral derecha
Q00273 Pinza de fuerza barra
Q00274 Soporte tubos para reduccion de barra
Q00275 Tubos para reduccion de barra
Q00276 Placa para tubos de reduccion de barra
Q00277 Llave para tubos de reduccion de barra
Q00278 Dispositivo para desbloqueo de tubos
Q00279 Conector tubos largo
Q00280 Conector tubos corto
Q00281 Atornillador
Q00282 Ajuste final bloqueador con mango
Q00283 Tuerca de deslizamiento de reduccion
Q00284 Macho 4.0
Q00285 Macho 4.5
Q00286 Caja instrumental B
Q00287 Set instrumental Premier 5.5 B
Q00288 Colocador PLIF - TLIF
Q00289 Probador chico 7 mm
Q00290 Probador chico 8 mm
Q00291 Probador chico 9 mm
Q00292 Probador chico 10 mm
Q00293 Probador chico 11 mm
Q00294 Probador chico 12 mm
Q00295 Probador chico 13 mm
Q00296 Probador chico 15 mm
Q00297 Probador chico 17 mm
Q00298 Probador grande 7 mm
Q00299 Probador grande 8 mm
Q00300 Probador grande 9 mm
Q00301 Probador grande 10 mm
Q00302 Probador grande 11 mm
Q00303 Probador grande 12 mm
Q00304 Probador grande 13 mm
Q00305 Probador grande 15 mm
Q00306 Probador grande 17 mm
Q00307 Raspa 7mm
Q00308 Raspa 9mm
Q00309 Raspa 11mm
Q00310 Raspa 13mm
Q00311 Raspa 15mm
Q00312 Mango acople rapido
Q00313 Martillo de impacto
Q00314 Impactor

Q00315 Caja probadores
Q00316 Caja instrumental
Q00317 Set instrumental TLIF Special
Q00318 Osteotomo
Q00319 Cureta circular
Q00320 Cureta cuadrada izquierda
Q00321 Cureta cuadrada derecha
Q00322 Cureta cuadrada superior
Q00323 Raspador de hueso recto
Q00324 Raspador de hueso curvo
Q00325 Embudo injerto óseo
Q00326 Pinza de nucleo pulposo recta
Q00327 Pinza de nucleo pulposo curva
Q00328 Pinza de laminectomía (Pinza Kerrison)
Q00329 Retractor de raiz 6mm
Q00330 Retractor de raiz 8mm
Q00331 Retractor de raiz 10mm
Q00332 Pinza distractora
Q00333 Impactor de injerto óseo
Q00334 Varilla embudo injerto óseo
Q00335 Caja instrumental
Q00336 Set instrumental TLIF General
Q00337 Distractora 7 mm
Q00338 Distractora 8 mm
Q00339 Distractora 9 mm
Q00340 Distractora 10 mm
Q00341 Distractora 11 mm
Q00342 Distractora 12 mm
Q00343 Distractora 13 mm
Q00344 Distractora 14 mm
Q00345 Raspa circular 7 mm
Q00346 Raspa circular 8 mm
Q00347 Raspa circular 9 mm
Q00348 Raspa circular 10 mm
Q00349 Raspa circular 11 mm
Q00350 Raspa circular 12 mm
Q00351 Raspador empujador recto
Q00352 Soporte implante
Q00353 Impactor para injerto
Q00354 Caja instrumental
Q00355 Cortador de barra
Q00356 Colocador de pin
Q00357 Mecha 13 mm
Q00358 Medidor de profundidad
Q00359 Mango Acople Rápido
Q00360 Colocador ACIF
Q00361 Mecha ajustable
Q00362 Controlador mecha ajustable
Q00363 Distractor cervical Caspar izquierdo
Q00364 Distractor cervical Caspar derecho
Q00365 Pin distractor

Q00366 Tuerca pin
Q00367 Colocador de pin distractor
Q00368 Punta cuadrada
Q00369 Tornillera ACIF
Q00370 Caja de probadores
Q00371 Caja Instrumental ACIF
Q00372 Set instrumental Cervical ACIF
Q00373 Retractor cervical
Q00374 Retractor biaxial
Q00375 Valva 25
Q00376 Valva 30
Q00377 Valva 35
Q00378 Valva 40
Q00379 Valva 45
Q00380 Valva 50
Q00381 Valva 55
Q00382 Valva 60
Q00383 Valva 35
Q00384 Valva 40
Q00385 Valva 45
Q00386 Valva 50
Q00387 Valva 55
Q00388 Valva 60
Q00389 Valva 65
Q00390 Valva 70
Q00391 Valva 75
Q00392 Valva dentada 25
Q00393 Valva dentada 30
Q00394 Valva dentada 35
Q00395 Valva dentada 40
Q00396 Valva dentada 45
Q00397 Valva dentada 50
Q00398 Valva dentada 55
Q00399 Valva dentada 60
Q00400 Valva dentada 35
Q00401 Valva dentada 40
Q00402 Valva dentada 45
Q00403 Valva dentada 50
Q00404 Valva dentada 55
Q00405 Valva dentada 60
Q00406 Valva dentada 65
Q00407 Valva dentada 70
Q00408 Valva dentada 75
Q00409 Medidor de profundidad
Q00410 Caja Instrumental
Q00411 Set instrumental distractor cervical
Q00412 Punta cuadrada
Q00413 Probador laminar
Q00414 Palpador doble
Q00415 Palpador recto
Q00416 Colocador de pin

Q00417 Marcador pedicular cilindrico
Q00418 Marcador pedicular esferico
Q00419 Mecha 2,2
Q00420 Guia de mecha con mango
Q00421 Guia de mecha ajustable
Q00422 Guia 16-30 mm
Q00423 Guia 8-16 mm
Q00424 Macho 3,5
Q00425 Macho 4,0
Q00426 Medidor de profundidad
Q00427 Colocador tornillo cervical poliaxial
Q00428 Alineador
Q00429 Elevador laminar
Q00430 Sujetador de gancho
Q00431 Barra maleable
Q00432 Corta barra
Q00433 Dobla barra
Q00434 Dobla barra grifa izquierda
Q00435 Dobla barra grifa derecha
Q00436 Colocador de barra
Q00437 Pinza toma barra
Q00438 Reductor de barra chico (persuader)
Q00439 Toma bloqueador (Tightener)
Q00440 Antitorque
Q00441 Pinza compresora
Q00442 Pinza distractora
Q00443 Ajuste final bloqueador
Q00444 Atornillador crosslink
Q00445 Mango acople rapido
Q00446 Caja Instrumental
Q00447 Set instrumental PCF
Q00448 Colocador LLIF
Q00449 Probador 8x40
Q00450 Probador 8x45
Q00451 Probador 8x50
Q00452 Probador 8x55
Q00453 Probador 10x40
Q00454 Probador 10x45
Q00455 Probador 10x50
Q00456 Probador 10x55
Q00457 Probador 12x40
Q00458 Probador 12x45
Q00459 Probador 12x50
Q00460 Probador 12x55
Q00461 Probador 14x40
Q00462 Probador 14x45
Q00463 Probador 14x50
Q00464 Probador 14x55
Q00465 Distractor 6x8mm
Q00466 Distractor 8x10mm
Q00467 Distractor 10x12mm

Q00468 Raspa redonda 8mm
Q00469 Raspa redonda 10mm
Q00470 Raspa redonda 12mm
Q00471 Raspa redonda 14mm
Q00472 Raspa redonda 16mm
Q00473 Mango en T
Q00474 Martillo de impacto
Q00475 Caja Instrumental
Q00476 Cureta circular
Q00477 Cureta cuadrada izquierda
Q00478 Cureta cuadrada derecha
Q00479 Cureta cuadrada superior
Q00480 Raspador de hueso recto
Q00481 Raspador de hueso curvo
Q00482 Osteotomo
Q00483 Distractor 10 mm
Q00484 Distractor 18 mm
Q00485 Caja Instrumental
Q00486 Set Instrumental DLIF Special
Q00487 Set Instrumental DLIF General
Q00488 Soporte dispositivo de fijación distractor LLIF
Q00489 Dispositivo de fijación distractor LLIF
Q00490 Adaptador dispositivo de fijación distractor
Q00491 Distractor LLIF
Q00492 Retractor tubular 9 izquierdo
Q00493 Retractor tubular 10 izquierdo
Q00494 Retractor tubular 11 izquierdo
Q00495 Retractor tubular 12 izquierdo
Q00496 Retractor tubular 13 izquierdo
Q00497 Retractor tubular 15 izquierdo
Q00498 Retractor tubular 9 derecho
Q00499 Retractor tubular 10 derecho
Q00500 Retractor tubular 11 derecho
Q00501 Retractor tubular 12 derecho
Q00502 Retractor tubular 13 derecho
Q00503 Retractor tubular 15 derecho
Q00504 Pin 9
Q00505 Pin 10
Q00506 Pin 11
Q00507 Pin 12
Q00508 Pin 13
Q00509 Pin 15
Q00510 Colocador de pin
Q00511 Dilatadores múltiples
Q00512 Guia $\varnothing 1,5$
Q00513 Caja Instrumental
Q00514 Set instrumental de tubos LLIF
Q00515 Probador Razzor PLIF 7x0°
Q00516 Probador Razzor PLIF 8x0°
Q00517 Probador Razzor PLIF 9x0°
Q00518 Probador Razzor PLIF 10x0°

Q00519 Probador Razzor PLIF 11x0°
Q00520 Probador Razzor PLIF 12x0°
Q00521 Probador Razzor PLIF 7x4°
Q00522 Probador Razzor PLIF 8x4°
Q00523 Probador Razzor PLIF 9x4°
Q00524 Probador Razzor PLIF 10x4°
Q00525 Probador Razzor PLIF 11x4°
Q00526 Probador Razzor PLIF 12x4°
Q00527 Probador Tammuz PLIF 7x0°
Q00528 Probador Tammuz PLIF 8x0°
Q00529 Probador Tammuz PLIF 9x0°
Q00530 Probador Tammuz PLIF 10x0°
Q00531 Probador Tammuz PLIF 11x0°
Q00532 Probador Tammuz PLIF 12x0°
Q00533 Probador Tammuz PLIF 7x4°
Q00534 Probador Tammuz PLIF 8x4°
Q00535 Probador Tammuz PLIF 9x4°
Q00536 Probador Tammuz PLIF 10x4°
Q00537 Probador Tammuz PLIF 11x4°
Q00538 Probador Tammuz PLIF 12x4°
Q00539 Probador Tammuz PLIF 7x8°
Q00540 Probador Tammuz PLIF 8x8°
Q00541 Probador Tammuz PLIF 9x8°
Q00542 Probador Tammuz PLIF 10x8°
Q00543 Probador Tammuz PLIF 11x8°
Q00544 Probador Tammuz PLIF 12x8°
Q00545 Probador Razzor TLIF 7x0°
Q00546 Probador Razzor TLIF 8x0°
Q00547 Probador Razzor TLIF 9x0°
Q00548 Probador Razzor TLIF 10x0°
Q00549 Probador Razzor TLIF 11x0°
Q00550 Probador Razzor TLIF 12x0°
Q00551 Probador Urano TLIF 7x0°
Q00552 Probador Urano TLIF 8x0°
Q00553 Probador Urano TLIF 9x0°
Q00554 Probador Urano TLIF 10x0°
Q00555 Probador Urano TLIF 11x0°
Q00556 Probador Urano TLIF 12x0°
Q00557 Probador Urano LLIF 45x18x8x0°
Q00558 Probador Urano LLIF 45x18x10x0°
Q00559 Probador Urano LLIF 45x18x12x0°
Q00560 Probador Urano LLIF 50x18x8x0°
Q00561 Probador Urano LLIF 50x18x10x0°
Q00562 Probador Urano LLIF 50x18x12x0°
Q00563 Probador Urano LLIF 55x18x8x0°
Q00564 Probador Urano LLIF 55x18x10x0°
Q00565 Probador Urano LLIF 55x18x12x0°
Q00566 Probador Urano LLIF 45x18x8x6°
Q00567 Probador Urano LLIF 45x18x10x6°
Q00568 Probador Urano LLIF 45x18x12x6°
Q00569 Probador Urano LLIF 50x18x8x6°

Q00570 Probador Urano LLIF 50x18x10x6°
Q00571 Probador Urano LLIF 50x18x12x6°
Q00572 Probador Urano LLIF 55x18x8x6°
Q00573 Probador Urano LLIF 55x18x10x6°
Q00574 Probador Urano LLIF 55x18x12x6°
Q00575 Probador Urano LLIF 45x18x8x12°
Q00576 Probador Urano LLIF 45x18x10x12°
Q00577 Probador Urano LLIF 45x18x12x12°
Q00578 Probador Urano LLIF 50x18x8x12°
Q00579 Probador Urano LLIF 50x18x10x12°
Q00580 Probador Urano LLIF 50x18x12x12°
Q00581 Probador Urano LLIF 55x18x8x12°
Q00582 Probador Urano LLIF 55x18x10x12°
Q00583 Probador Urano LLIF 55x18x12x12°
Q00584 Probador ACIF 13x15-4,5-6°
Q00585 Probador ACIF 13x15-5-6°
Q00586 Probador ACIF 13x15-6-6°
Q00587 Probador ACIF 13x15-7-6°
Q00588 Probador ACIF 13x15-8-6°
Q00589 Probador ACIF 15x17-4,5-6°
Q00590 Probador ACIF 15x17-5-6°
Q00591 Probador ACIF 15x17-6-6°
Q00592 Probador ACIF 15x17-7-6°
Q00593 Probador ACIF 15x17-8-6°
Q00594 Colocador PLIF-TLIF
Q00595 Probador chico AI TLIF 7 mm
Q00596 Probador grande AI TLIF 7 mm
Q00597 Probador chico AI TLIF 8 mm
Q00598 Probador grande AI TLIF 8 mm
Q00599 Probador chico AI TLIF 9 mm
Q00600 Probador grande AI TLIF 9 mm
Q00601 Probador chico AI TLIF 10 mm
Q00602 Probador grande AI TLIF 10 mm
Q00603 Probador chico AI TLIF 11 mm
Q00604 Probador grande AI TLIF 11 mm
Q00605 Probador chico AI TLIF 12 mm
Q00606 Probador grande AI TLIF 12 mm
Q00607 Probador chico AI TLIF 13 mm
Q00608 Probador grande AI TLIF 13 mm
Q00609 Probador chico AI TLIF 15 mm
Q00610 Probador grande AI TLIF 15 mm
Q00611 Probador chico AI TLIF 17 mm
Q00612 Probador grande AI TLIF 17 mm
Q00613 Distractor 7 mm
Q00614 Distractor 9 mm
Q00615 Distractor 11 mm
Q00616 Distractor 13 mm
Q00617 Distractor 15 mm
Q00618 Mango en T
Q00619 Martillo Inercial
Q00620 Impactor de Injerto

Q00621 Bloque sujeta implante
Q00622 Caja Instrumental 2
Q00623 Raspador de Hueso
Q00624 Cureta redonda
Q00625 Cureta Rectangular Izquierda
Q00626 Cureta Rectangular Derecha
Q00627 Cureta Superior
Q00628 Raspa Recta
Q00629 Raspa Angulada
Q00630 Empujador de Injerto
Q00631 Distractor Intersomatico
Q00632 Impactor de injerto Tipo I o II
Q00633 Embudo de Injerto Oseo
Q00634 Retractor de Raiz 6mm
Q00635 Retractor de Raiz 8mm
Q00636 Retractor de Raiz 10mm
Q00637 Caja Instrumental 3
Q00638 Pinza Kerrison
Q00639 Pinza de nucleo Pulposo Recta
Q00640 Pinza de nucleo Pulposo Angulada
Q00641 Punta cuadrada
Q00642 Probador recto 3,2
Q00643 Probador Curvo 3,5
Q00644 Palpador de Pediculo Dual
Q00645 Palpador de Pediculo
Q00646 Macho 4,5
Q00647 Macho 5,5
Q00648 Macho 6,5
Q00649 Macho 7,5
Q00650 Mango con crique
Q00651 Destornillador Poliaxial
Q00652 Destornillador Monoaxial
Q00653 Destornillador de Reduccion Poliaxial
Q00654 Destornillador de Reduccion Monoaxial
Q00655 Destornillador Hexagonal 3,5
Q00656 Iniciador Dual 6,35
Q00657 Iniciador 6,35
Q00658 Barra Maleable 200 mm
Q00659 Dobladora de Barra
Q00660 Pinza porta Barra 5,5
Q00661 Impactor de Barra 5,5
Q00662 Persuader
Q00663 Colocador de Implante 5,5
Q00664 Antitorque
Q00665 Mango Apriete Final 6,35
Q00666 Atornillador Manual
Q00667 Pinza Compresora
Q00668 Pinza Distractora
Q00669 Pinza de Fuerza
Q00670 Rotadora de Barras Hexagonal 4mm
Q00671 Doblador de barra In Situ Izquierdo 5,5

Q00672 Doblador de barra In Situ Derecho 5,5
Q00673 Extensor A
Q00674 Extensor B
Q00675 Colocador de Implante de Reduccion 5,5
Q00676 Pinza de corte tulipa de reducci3n 5,5
Q00677 Atornillador de Iniciacion
Q00678 Barra Maleable 500 mm
Q00679 Persuader Poliaxial
Q00680 Manija Persuader Poliaxial
Q00681 Mango en T Persuader Poliaxial 14,5
Q00682 Regla Para Medir Implantes
Q00683 Atornillador de Conectores
Q00684 Regla Para Medir Conectores
Q00685 Regla de Medicion
Q00686 Doblador Frances
Q00687 Antitorque
Q00688 Mango en T
Q00689 Torquimetro 12,5 Nm
Q00690 Caja Instrumental 1
Q00691 Caja Instrumental 2
Q00692 Corta barra
Q00693 Caja Tornillera Auxiliar
Q00694 Colocador PLIF - TLIF
Q00698 Punta Cuadrada
Q00699 Atornillador Hexagonal 1,60mm
Q00700 Colocador ACIF
Q00701 Probador PLIF AI 7x0° mm
Q00702 Probador PLIF AI 8x0° mm
Q00703 Probador PLIF AI 9x0° mm
Q00704 Probador PLIF AI 10x0° mm
Q00705 Probador PLIF AI 11x0° mm
Q00706 Llave tubo hexagonal 8mm
Q00707 Ajuste hexagonal 3.5mm
Q00708 Pinza porta barra
Q00709 Pinza de fuerza barra
Q00710 Barra maleable
Q00711 Probador torácico
Q00712 Probador lumbar
Q00713 Mango con crique
Q00714 Macho 4.5mm
Q00715 Macho 5.0mm
Q00716 Macho 5.5mm
Q00717 Macho 6.0mm
Q00718 Macho 6.5mm
Q00719 Palpador doble
Q00720 Corta bloqueador
Q00721 Atornillador T27
Q00722 Ajuste bloqueador T27
Q00723 Doblador barras
Q00724 Iniciador pedicular
Q00725 Cortador tulipa de reducci3n

Q00726 Torquímetro 12N
Q00727 Atornillador Hexagonal 3.5mm
Q00728 Barra maleable 500mm
Q00729 Marcador izquierdo
Q00730 Marcador derecho
Q00731 Tightener
Q00732 Palpador recto
Q00733 Contenedora instrumental
Q00734 Empujador de barra
Q00735 Pinza baja barra
Q00736 Iniciador pedicular
Q00737 Colocador crosslink
Q00738 Antitorque crosslink
Q00739 Atornillador crosslink
Q00740 Distractora
Q00741 Compresora
Q00742 Rotadora de Barras
Q00743 Punta Cuadrada
Q00744 Forceps de reducción (Persuader)
Q00745 Extensor
Q00746 Iniciador
Q00747 Antitorque
Q00748 Destornillador Monoaxial
Q00749 Detornillador Poliaxial
Q00750 Mango en T
Q00751 Set Instrumental CanTSP 5.5
Q00752 Elevador laminar ancho
Q00753 Elevador laminar angosto
Q00754 Elevador pedicular
Q00755 Elevador transverso
Q00756 Empujador de ganchos
Q00757 Empujador de ganchos doble acción
Q00758 Pinza sujeta ganchos
Q00759 Colocador de ganchos
Q00760 Forceps de ganchos
Q00761 Caja contenedora instrumental
Q00762 Set Instrumental CanTSP 5.5 para correccion
Q00763 Caja Tornillera
Q00764 Cortabarras
Q00765 Colocador PLIF - TLIF
Q00766 Mango en T
Q00767 Colocador ACIF
Q00768 Mango acople rapido
Q00769 Atornillador Cardanico Hexagonal
Q00770 Colocador Separador Interespinoso
Q00771 Extractor Separador Interespinoso
Q00772 Medidor Interespinoso
Q00773 Raspa izquierda
Q00774 Raspa derecha
Q00775 Raspa doble filo
Q00776 Caja contenedora instrumental

Q00777 Mango acople rapido
Q00778 Probador 5mm
Q00779 Probador 6mm
Q00780 Probador 7mm
Q00781 Probador 8mm
Q00782 Probador 9mm
Q00783 Probador 10mm
Q00784 Probador 11mm
Q00785 Probador12mm
Q00786 Atornillador cardánico
Q00787 Tope de guía
Q00788 Sujeta tornillo
Q00789 Atornillador Torx
Q00790 Pinza sujeta tornillo
Q00791 Mecha 12mm
Q00792 Mecha 14mm
Q00793 Mecha 16mm
Q00794 Guía de mecha angulada
Q00795 Guía de mecha recta
Q00796 Martillo ranurado
Q00797 Sujetador de implante
Q00798 Impactor
Q00799 Empujador
Q00800 Colocador ACIF
Q00801 Bloque sujeta implante
Q00802 Punta cuadrada
Q00803 Punta cuadrada angulada
Q00804 Tornillera ACIF
Q00805 Torquímetro 1.2N
Q00806 Caja contenedora instrumental
Q00807 Set Instrumental CanPEEK-Z
Q00808 Antitorque
Q00809 Clavija guía Ø1.50
Q00810 Tubo dilatador 5.3mm
Q00811 Tubo dilatador 9.4mm
Q00812 Tubo dilatador 12.8mm
Q00813 Tubo dilatador 14.6mm
Q00814 Tubo dilatador 16.8mm
Q00815 Tubo dilatador 18.8mm
Q00816 Tubo dilatador 21.8mm
Q00817 Distractora
Q00818 Distractora lateral
Q00819 Conector brazo flexible
Q00820 Conector brazo
Q00821 Distractor derecho 40mm
Q00822 Distractor derecho 50mm
Q00823 Distractor derecho 60mm
Q00824 Distractor derecho 70mm
Q00825 Distractor derecho 80mm
Q00826 Distractor izquierdo 40mm
Q00827 Distractor izquierdo 50mm

Q00828 Distractor izquierdo 60mm
Q00829 Distractor izquierdo 70mm
Q00830 Distractor izquierdo 80mm
Q00831 Llave de hoja
Q00832 Deflector lateral angosto 50mm
Q00833 Deflector lateral angosto 60mm
Q00834 Deflector lateral angosto 70mm
Q00835 Deflector lateral angosto 80mm
Q00836 Deflector lateral angosto 90mm
Q00837 Deflector lateral de hoja 50mm
Q00838 Deflector lateral de hoja 60mm
Q00839 Deflector lateral de hoja 70mm
Q00840 Deflector lateral de hoja 80mm
Q00841 Deflector lateral de hoja 90mm
Q00842 Brazo Flexible
Q00843 Soporte Brazo Flexible
Q00844 Brazo Rígido
Q00846 Caja contenedora instrumental
Q00847 Hoja presurizada
Q00848 Set Instrumental Distracción Posterior Dorsolumbar
Q00849 Distractor Cervical (Caspar)
Q00850 Pin Distractor Cervical (Caspar)
Q00851 Pinza de Fuerza
Q00852 Tubos Minimamente Invasivos
Q00853 Placa guía
Q00854 Aguja iniciadora
Q00855 Punta cuadrada MIS
Q00856 Clavija guía Ø1.50
Q00857 Cánulas múltiples de dilatación
Q00858 Macho MIS 4.5
Q00859 Macho MIS 5.0
Q00860 Macho MIS 5.5
Q00861 Macho MIS 6.0
Q00862 Macho MIS 6.5
Q00863 Macho MIS 7.0
Q00864 Macho MIS 7.5
Q00865 Colocador Tornillo MIS
Q00866 Mini mango con crique
Q00867 Medidora de barra transversal
Q00868 Medidora de barra paralela
Q00869 Doblador de barra MIS
Q00870 Colocador de barra MIS
Q00871 Atornillador colocador de barra MIS
Q00872 Ajuste final bloqueador
Q00873 Conector paralelo
Q00874 Conector cruzado corto
Q00875 Conector cruzado largo
Q00876 Conector distractor
Q00877 Distractor MIS corto
Q00878 Distractor MIS largo
Q00879 Compresora Forcep

Q00880 Ajuste final bloqueador MIS con mango
Q00881 Llave conector paralelo
Q00882 Antitorque MIS
Q00883 Corta bloqueador MIS
Q00884 Pinza desbloquea tubo MIS
Q00885 Colocador de extracción Tornillo MIS
Q00886 Mango en T
Q00887 Extractor de clavija guía
Q00888 Toma bloqueador (Tightener)
Q00889 Ajuste final bloqueador con mango
Q00890 Ajuste final bloqueador MIS
Q00891 Ajuste revisión bloqueador
Q00892 Pinza porta barra
Q00893 Palpador recto
Q00894 Caja contenedora instrumental
Q00895 Set Instrumental Fijación Dorsolumbar Minimamente Invasivo
Q00896 Pinza baja barra larga
Q00897 Pinza baja barra corta
Q00898 Colocador pin
Q00899 Pin con traba cilíndrica
Q00900 Pin con traba esférica
Q00901 Ajuste final bloqueador
Q00902 Ajuste hexagonal 3,5mm
Q00903 Ajuste final bloqueador break-off
Q00904 Toma bloqueador (Tightener)
Q00905 Dobladora de barra
Q00906 Rotadora de Barras
Q00907 Pinza de corte tulipa de reducción
Q00908 Pinza distractora
Q00909 Pinza compresora
Q00910 Pinza porta barra
Q00911 Medidor de tornillos
Q00912 Medidor de conectores cruzados
Q00913 Antitorque
Q00914 Porta barra
Q00915 Torquímetro
Q00916 Mango en T
Q00917 Corte bloqueador break-off
Q00918 Palpador de pedículo doble
Q00919 Palpador de pedículo
Q00920 Iniciador de pedículo recto chico
Q00921 Iniciador de pedículo recto grande
Q00922 Iniciador de pedículo curvo
Q00923 Punta cuadrada
Q00924 Barra maleable 200mm
Q00925 Macho 4,5mm
Q00926 Macho 5,5mm
Q00927 Macho 6,5mm
Q00928 Macho 7,5mm
Q00929 Colocador Tornillo Monoaxial
Q00930 Colocador Tornillo Poliaxial

Q00931 Mango con crique
Q00932 Toma bloqueador largo (Tightener largo)
Q00933 Pinza de fuerza
Q00934 Empujador de barra
Q00935 Doblador de barra in situ izquierda
Q00936 Doblador de barra in situ derecha
Q00937 Barra maleable 500mm
Q00938 Extensor de Persuader
Q00939 Persuader
Q00940 Baja barra lateral
Q00941 Mango baja barra lateral
Q00942 Acople baja barra lateral
Q00943 Caja Tornillera
Q00944 Colocador PLIF-TLIF
Q00945 Probador chico 7 mm
Q00946 Probador grande 7 mm
Q00947 Probador chico 8 mm
Q00948 Probador grande 8 mm
Q00949 Probador chico 9 mm
Q00950 Probador grande 9 mm
Q00951 Probador chico 10 mm
Q00952 Probador grande 10 mm
Q00953 Probador chico 11 mm
Q00954 Probador grande 11 mm
Q00955 Probador chico 12 mm
Q00956 Probador grande 12 mm
Q00957 Probador chico 13 mm
Q00958 Probador grande 13 mm
Q00959 Probador chico 15 mm
Q00960 Probador grande 15 mm
Q00961 Probador chico 17 mm
Q00962 Probador grande 17 mm
Q00963 Distractor 7 mm
Q00964 Distractor 9 mm
Q00965 Distractor 11 mm
Q00966 Distractor 13 mm
Q00967 Distractor 15 mm
Q00968 Mango en T con acople rapido
Q00969 Martillo perforador
Q00970 Impactor de injerto
Q00971 Packing probadores
Q00972 Caja Instrumental PLIF-TLIF
Q00973 Distractor intersomatico
Q00974 Impactor de injerto
Q00975 Embudo de injerto
Q00976 Retractor de raiz 6mm
Q00977 Retractor de raiz 8mm
Q00978 Retractor de raiz 10mm
Q00979 Gubia de laminectomía (Pinza Kerrison)
Q00980 Pinza de nucleo pulposo recta
Q00981 Pinza de nucleo pulposo angulada

Q00982 Raspador de hueso
Q00983 Cureta redonda
Q00984 Cureta rectangular izquierda
Q00985 Cureta rectangular derecha
Q00986 Cureta rectangular superior
Q00987 Raspa recta
Q00988 Raspa angulada
Q00989 Empujador de injerto
Q00990 Caja Instrumental PLIF-TLIF
Q00991 Dispositivo Inyección Cemento ORION (Cánula + Empujador)
Q00992 Dispositivo Inyección Cemento Corto ORION MIS (Cánula + Empujador)
Q00993 Cánula Inyección Cemento Extensible ORION MIS
Q00994 Cánula Inyección Cemento Prolongador ORION MIS
Q00995 Varilla Empuje Cemento Larga ORION MIS
Q00996 Cánula Inyección Cemento AI
Q00997 Varilla Empuje Cemento AI
Q00998 Varilla Empuje Cemento con acople rápido AI
Q00999 Varilla Posicionador AI
Q01000 Clavija guía Ø1.50
Q01001 Cánula Inyección Cemento Larga ORION MIS
Q01002 Cánula Inyección Cemento Corta ORION
Q01003 Varilla Empuje Cemento Corta ORION
Q01004 Punta cuadrada
Q01005 Probador pedicular recto
Q01006 Probador pedicular curvo
Q01007 Palpador doble
Q01008 Palpador recto
Q01009 Macho 3.5
Q01010 Macho 4.0
Q01011 Macho 4.5
Q01012 Macho 5.0
Q01013 Colocador Tornillo Monoaxial
Q01014 Colocador Tornillo Poliaxial
Q01015 Barra maleable
Q01016 Empujador de barra
Q01017 Rotadora de barra hexagonal
Q01018 Grifa lateral in-situ izquierda
Q01019 Grifa lateral in-situ derecha
Q01020 Grifa frontal izquierda
Q01021 Grifa frontal derecha
Q01022 Compresora
Q01023 Distractora
Q01024 Toma bloqueador (Tightener)
Q01025 Toma bloqueador largo (Tightener largo)
Q01026 Ajuste final bloqueador
Q01027 Pinza porta barra
Q01028 Doblador de barra
Q01029 Pinza baja barra
Q01030 Pinza baja barra de reducción
Q01031 Antitorque
Q01032 Ajuste final con torquímetro

Q01033 Atornillador crosslink
Q01034 Pinza de fuerza barra
Q01035 Mango acople rapido
Q01036 Forceps de reducción (Persuader)
Q01037 Llave tubo hexagonal 8mm
Q01038 Corta bloqueador
Q01039 Pinza sujeta ganchos
Q01040 Pinza sujeta ganchos lateral
Q01041 Preparador laminar
Q01042 Impactor de gancho
Q01043 Tubos de reduccion de barras
Q01044 Caja contenedora instrumental
Q01045 Set Instrumental Fijación Dorsolumbar Pediátrico
Q01046 Colocador ALIF
Q01047 Extractor de tornillos ALIF
Q01048 Guía para tornillos ALIF
Q01049 Atornillador cardánico
Q01050 Atornillador cardánico u-joint
Q01051 Atornillador ALIF
Q01052 Mecha ALIF
Q01053 Mecha ALIF angulada
Q01054 Punta cuadrada ALIF

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental para cirugías cervicodorsolumbar.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

American Implant S.A.

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 1079, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. Argentina

En nombre y representación de la firma American Implant S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2016 DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002 DISP. ANMAT 8671:2021	-	-
2. EN ISO 14971:2016 DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002 DISP. ANMAT 8671:2021	-	-
3.DISP. ANMAT 3266:2013 DISP. ANMAT 2318:2002 DISP. ANMAT 8671:2021	-	-
4. EN ISO 14971:2016	-	-
5-DISP. ANMAT 3266:2013	-	-
6.EN ISO 14971:2016	-	-
7.1 EN ISO 14971:2016 DISP. ANMAT 3266:2013	-	-
7.2 N/A	N/A	N/A
7.3 N/A	N/A	N/A
7.4 N/A	N/A	N/A
7.5 N/A	N/A	N/A
7.6 EN ISO 14971:2016	-	-
8.1 DISP. ANMAT 3266:2013 EN ISO 14971:2012	-	-
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3 N/A	N/A	N/A
8.4 N/A	N/A	N/A

8.5 N/A	N/A	N/A
8.6 DISP. ANMAT 3266:2013	-	-
8.7 DISP. ANMAT 2318:2002 DISP. ANMAT 8671:2021	-	-
9. N/A	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13.1 DISP. ANMAT 2318/2002 DISP. ANMAT 8671:2021	-	-
13.2 DISP. ANMAT 2318/2002 DISP. ANMAT 8671:2021	-	-
13.3 DISP. ANMAT 2318/2002 DISP. ANMAT 8671:2021	-	-
13.4 N/A	N/A	N/A
13.5 N/A	N/A	N/A
13.6 N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 noviembre 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **American Implant S.A** bajo el número PM **2125-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2024
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006774-24-4