



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2070-14#0001

Número de PM:

2070-14

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA PARA CIFOPLASTIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-939 PUNZONES, PARA COLUMNA VERTEBRAL

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BONE BRIDGE, BBI, BBI CIFO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Inflador para balón. 100 00

Balón para cifoplastía x 10mm. 101 10

Balón para cifoplastía x 15mm. 102 15

Balón para cifoplastía x 20mm. 103 20

Dispositivo de relleno de cemento óseo. 104 00

Dispositivo expansor. 105 00

Dispositivo de expansión y punción. 106 00

Dispositivo de punción. 107 00

Perforador de hueso. 108 00

Guía. 109 00

Kit para cifoplastía - 10mm. 110 10

Kit para cifoplastía - 15mm. 111 15

Kit para cifoplastía - 20mm. 112 20

Kit para cifoplastía de Balón extra 113 00

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a ser utilizado para la reducción y fijación de fracturas y/o la creación de un vacío en el hueso esponjoso en la columna vertebral. Esta indicación incluye el uso del producto durante el procedimiento vertebral percutáneo. El sistema se utilizará para la inyección de cemento óseo (NO ES PARTE DEL SISTEMA) indicados para su uso durante el procedimiento vertebral percutáneo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

De manera individual o por Kit según:

Kit para cifoplastía - 10mm. 110 10

Compuesto por:

3 unidades Dispositivo de relleno de cemento óseo/Canal de trabajo. 104 00

1 unidad Dispositivo expansor. 105 00

1 unidad Dispositivo de expansión y punción. 106 00

1 unidad Dispositivo de punción. 107 00

1 unidad Perforador de hueso. 108 00

2 unidades Guía. 109 00

1 unidad Inflador para balón. 100 00

1 unidad Balón para cifoplastía x 10mm. 101 10

Kit para cifoplastía - 15mm. 111 15

Compuesto por:

3 unidades Dispositivo de relleno de cemento óseo/Canal de trabajo. 104 00

1 unidad Dispositivo expansor. 105 00

1 unidad Dispositivo de expansión y punción. 106 00

1 unidad Dispositivo de punción. 107 00

1 unidad Perforador de hueso. 108 00

2 unidades Guía. 109 00

1 unidad Inflador para balón. 100 00

1 unidad Balón para cifoplastía x 15mm. 102 15

Kit para cifoplastía - 20mm. 112 20

Compuesto por:

3 unidades Dispositivo de relleno de cemento óseo/Canal de trabajo. 104 00

1 unidad Dispositivo expansor. 105 00

1 unidad Dispositivo de expansión y punción. 106 00

1 unidad Dispositivo de punción. 107 00

1 unidad Perforador de hueso. 108 00

2 unidades Guía. 109 00

1 unidad Inflador para balón. 100 00

1 unidad Balón para cifoplastía x 20mm. 103 20

Kit para cifoplastía de Balón extra 113 00

1 unidad Dispositivo de relleno de cemento óseo/Canal de trabajo 104 00

1 unidad Dispositivo expansor. 105 00

1 unidad Dispositivo de expansión y punción. 106 00

1 unidad Perforador de hueso. 108 00

1 unidad Dispositivo de punción. 107 00

1 unidad Inflador para balón. 100 00

1 unidad Balón para cifoplastía x 10mm, 15mm, 20mm. 101 10 - 102 15- 103 20

2 unidades Guía. 109 00

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

D.G.S. ANTIPINA S.A

Lugar/es de elaboración:

Av. La Plata N°2445, Quilmes, provincia de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma DGS Antipina 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. Disp. ANMAT 3266/13. Disp. ANMAT 4306/99. ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 14971:2020	Documentos internos	N/A
2. Disp. ANMAT 3266/13. Disp. ANMAT 4306/99. Disp. ANMAT 2318/02. UNE-EN ISO 14971:2020 ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 11137-1:2015 UNE-EN ISO 11137-2:2015	INTI OT N° 226 7856 Envasado, Envejecimiento térmico acelerado, Hermeticidad, Resistencia de los sellados, Evaluación de apertura manual	N/A
3. Disp. ANMAT 3266/13. Disp. ANMAT 4306/99. Disp. ANMAT 2318/02. ISO 13485:2016	Documentos internos	N/A
4. Disp. ANMAT 3266/13. Disp. ANMAT 4306/99. Disp. ANMAT 2318/02. UNE-EN ISO 14971:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015 UNE-EN ISO 11137-2:2015	INTI OT N° 226 7856 Envasado, Envejecimiento térmico acelerado, Hermeticidad, Resistencia de los sellados, Evaluación de apertura manual	N/A
5. Disp. ANMAT 3266/13. Disp. ANMAT 4306/99. Disp. ANMAT 2318/02. ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 14971:2020	Documentos internos	N/A
6. UNE-EN ISO 14971:2020 Disp. ANMAT 4306/99	Documentos internos	N/A
7.1 Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2016 ASTM F899	Documentos internos	N/A
7.2. Disp. ANMAT 3266/13. Disp. ANMAT 4306/99. Disp. ANMAT 2318/02. UNE-EN ISO 14971:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015	INTI OT N° 226 7856 Envasado, Envejecimiento térmico acelerado, Hermeticidad, Resistencia de los sellados, Evaluación de apertura manual	N/A

UNE-EN ISO 11137-2:2015 UNE-EN ISO 11607-1:2020 UNE-EN ISO 11607-2:2020		
7.3. Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2016 ISO 15223-1:2017 El producto no administra medicamentos	Documentos internos	N/A
7.4. Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2016 ASTM F899	Documentos internos	N/A
8.1. Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2016 ISO 15223-1:2017 ISO 14971:2020	Documentos internos	N/A
8.2. El producto no posee tejidos de origen animal.	N/A	N/A
8.3 Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2016 ISO 14644-1:2015 UNE-EN ISO 11607-1:2020 UNE-EN ISO 11607-2:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015 UNE-EN ISO 11137-2:2015	Documentos internos / INTI OT N° 226 7856 Envasado, Envejecimiento térmico acelerado, Hermeticidad, Resistencia de los sellados, Evaluación de apertura manual/ BIOAPLICADA Protocolo N° 3042-24 Biocomp	N/A
8.4. Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2016 ISO 14644-1:2015 UNE-EN ISO 11607-1:2020 UNE-EN ISO 11607-2:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015 UNE-EN ISO 11137-2:2015	Documentos internos / INTI OT N° 226 7856 Envasado, Envejecimiento térmico acelerado, Hermeticidad, Resistencia de los sellados, Evaluación de apertura manual/ BIOAPLICADA Protocolo N° 3042-24 Biocomp	N/A
8.5. El producto se suministra en estado estéril. Método: Radiación Gamma.	N/A	N/A
8.6. El producto se suministra estéril. Método: Radiación Gamma.	N/A	N/A
8.7. El producto es único y no posee similares en formas de presentación.	N/A	N/A
9.1. Disp. ANMAT 2318/02 Disp. ANMAT 3266/13. UNE-EN ISO 14971:2020	Documentos internos	N/A
9.2. Disp. ANMAT 2318/02 Disp. ANMAT 3266/13.	Documentos internos	N/A

ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 14971:2020		
9.3. El producto no presenta riesgo de incendio o explosión.	N/A	N/A
10. El producto no posee función de medición	N/A	N/A
11. El producto no emite radiaciones ni es afectado por radiaciones.	N/A	N/A
12. El producto no se conecta a una fuente de energía.	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, 14 abril 2025**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DGS Antipina S.A.** bajo el número **PM 2070-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-000934-25-0