



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: 2070-15#0001

Número de PM:

2070-15

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA PARA VERTEBROPLASTIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-472 Dispensadores de cemento ortopédico.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BONE BRIDGE, BBI, BBI VERTEBRO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dispositivo de inyección. 200 00

Mezclador de cemento. 201 00

Tapón. 202 00

Tubo. 203 00

Embudo. 204 00

Dispositivo de punción. 205 00

Kit para vertebroplastía. 206 00

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema para vertebroplastía está indicado para la mezcla del cemento óseo y la inyección en la lesión específica de la columna.

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 vertebroplastía. 206 00

Compuesto por:

Dispositivo de inyección. 200 00

Mezclador de cemento. 201 00

Tapón. 202 00

Tubo. 203 00

Embudo. 204 00

Dispositivo de punción. 205 00

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DGS 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 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. Disp. ANMAT 3266/13. Disp. ANMAT 4306/99. ISO 13485:2013 ISO 14971:2012	Documentos internos	N/A
2. Disp. ANMAT 3266/13. Disp. ANMAT 4306/99. Disp. ANMAT 2318/02. ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 UNE-EN ISO 11137-1:2007 UNE-EN ISO 11137-2:2013	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 13485:2003	Documentos internos	N/A
4. Disp. ANMAT 3266/13. Disp. ANMAT 4306/99. Disp. ANMAT 2318/02. ISO 14971:2012 UNE-EN ISO 11137-1:2007 UNE-EN ISO 11137-2:2013	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 13485:2003 ISO 14971:2012	Documentos internos.	N/A
6. ISO 14971:2012 Disp. ANMAT 4306/99	Documentos internos	N/A
7.1 Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2003 ASTM F899 ASTM F138	Documentos internos	N/A
7.2. Disp. ANMAT 3266/13. Disp. ANMAT 4306/99.	INTI OT N° 226 7856 Envasado, Envejecimiento térmico acelerado, Hermeticidad, Resistencia de los	N/A

Disp. ANMAT 2318/02. ISO 14971:2012 UNE-EN ISO 11137-1:2007 UNE-EN ISO 11137-2:2013 UNE-EN ISO 11607-1:2009 UNE-EN ISO 11607-2:2007	sellados, Evaluación de apertura manual	
7.3. Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2003 ISO 15223-1:2017	Documentos internos	N/A
7.4. Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2003 ASTM F899	Documentos internos	N/A
8.1. Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2003 ISO 15223-1:2017 ISO 14971:2012	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 13485:2003 UNE-EN ISO 11137-1:2007 UNE-EN ISO 11137-2:2013 UNE-EN ISO 11607-1:2009 UNE-EN ISO 11607-2:2007 ISO 14644-1:2005	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 Biocom	N/A
8.4. Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2003 UNE-EN ISO 11137-1:2007 UNE-EN ISO 11137-2:2013 UNE-EN ISO 11607-1:2009 UNE-EN ISO 11607-2:2007 ISO 14644-1:2005	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 Biocom	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. ISO 13485:2013	Documentos internos	N/A
9.2.	Documentos internos	N/A

Disp. ANMAT 2318/02 Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2013		
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, 20 febrero 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 2070-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 febrero 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°: 1-0047-3110-000935-25-4