



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: 2070-14#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/04/2025

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):

BONEBRIDGE, BBI, BBI CIFO, DRAGON CROWN, DC, NANOTECH CIFO, FAST-KIT, EASYKIT, DISCKIT, PERCUDISC, DC SAFE, SECURE CEMENT SYSTEM.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LG08248 Dispositivo de relleno de cemento óseo punta plana 3.0x195mm
LG08267 Dispositivo de relleno de cemento óseo punta plana 3.4x195mm
LG08210 Dispositivo de relleno de cemento óseo punta plana 2.35x195mm
LG08237 Dispositivo de relleno de cemento óseo punta dentada 3.0x195mm
LG08239 Dispositivo de relleno de cemento óseo punta dentada 3.4x195mm
LG08370 Dispositivo de relleno de cemento óseo apertura lateral 3.0x195mm
LG08367 Dispositivo de relleno de cemento óseo apertura lateral 3.4x195mm

LG08285 Dispositivo de relleno de cemento óseo flexible 3.4x195mm
 LG08247 Mecha maciza 3.0x190mm
 LG08268 Mecha maciza 3.4x190mm
 LG08344 Mecha hueca con estilete 3.4x190mm
 LG08286 Expansor a rosca 3.4x190mm
 LG08317 Mezclador/inector de cemento a rosca 48mL
 LG9601 Grilla de posicionamiento radioopaca 180x100x1.5mm
 LG08249 Inflador para balón con manómetro 20mL/30atm
 LG08240 Balón inflable 9x10mm
 LG08241 Balón inflable 9x15mm
 LG08209 Balón inflable 12x19mm
 LG08206 Balón inflable 14x17mm
 LG08207 Balón inflable 17x22mm
 GT-0320 Dispositivo de relleno de cemento óseo autoretentivo 2.0 cm
 GT-0325 Dispositivo de relleno de cemento óseo autoretentivo 2.5 cm
 GT-0330 Dispositivo de relleno de cemento óseo autoretentivo 3.0 cm
 LG08281 Cánula de trabajo 4.0x123mm (asociada a dilatador LG08280)
 LG08288 Cánula de trabajo 4.0x123mm (asociada a dilatador LG08289)
 LG08298 Cánula de trabajo 4.2x123mm (asociada a dilatador LG08299)
 LG08296 Cánula de trabajo 4.3x123mm (asociada a dilatador LG08297)
 LG08381 Cánula de trabajo 4.0x123mm (asociada a dilatador LG08380)
 LG08280 Dilatador 3.4x140mm (asociado a cánula LG08281)
 LG08289 Dilatador 3.4x140mm (asociado a cánula LG08288)
 LG08299 Dilatador 3.6x140mm (asociado a cánula LG08298)
 LG08297 Dilatador 3.7x140mm (asociado a cánula LG08296)
 LG08380 Dilatador 3.4x140mm (asociado a cánula LG08381)
 LG08243 Jeringa inyector espiralado 20mL con canula y embudo CIFO/VERTEBRO
 LG08271 Aguja de punción biselada 2.5x100mm
 LG08272 Aguja de punción biselada 2.5x130mm
 LG08273 Aguja de punción biselada 3.2x100mm
 LG08274 Aguja de punción biselada 3.2x130mm
 LG08266 Aguja de punción punta piramidal mango bloqueable 4.0x126mm
 LG08366 Aguja de punción punta piramidal mango rotatorio 4.0x126mm
 LG08275 Aguja de punción punta diamante mango bloqueable 2.5x100mm
 LG08276 Aguja de punción punta diamante mango bloqueable 2.5x130mm
 LG08277 Aguja de punción punta diamante mango bloqueable 3.2x100mm
 LG08278 Aguja de punción punta diamante mango bloqueable 3.2x130mm
 LG08279 Aguja de punción punta diamante mango bloqueable 4.0x126mm
 LG08375 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 2.5x100mm
 LG08376 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 2.5x130mm
 LG08377 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 3.2x100mm
 LG08378 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 3.2x130mm
 LG08383 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 3.0x100mm
 LG08312 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 3.5x126mm
 LG08379 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 4.0x126mm
 LG08779 Aguja de punción con mango modular 4.0x126mm
 LG08282 Alambre guía 1.2x300mm (para aguja diámetro 2.5mm)
 LG08260 Alambre guía 1.5x300mm (para aguja diámetro 3.0mm o superior)
 LG01252 Aguja de punción 1.6x165mm
 LG01216 Alambre guía 1.2x300mm
 LG01253 Dilatador 3.4x156mm

LG01256 Cánula de trabajo 4x145mm
LG01273 Trefina dentada 3.2x190mm
LG01257 Irrigador 3.4x200mm
LG01258 Forceps 3.0x205mm
LG01202 Aguja de punción 1.2x114mm
LG01210 Alambre guía 0.8x240mm
LG01232 Dilatador 2.4x96mm
LG01234 Cánula de trabajo 2.8x85mm
LG01249 Trefina dentada 2.4x140mm
LG01250 Irrigador 2.4x140mm
LG01251 Forceps 2.2x140mm

110.10 / 110.15 Kit para cifoplastia unipedicular 10 o 15mm.
110.102 / 110.152 Kit para cifoplastia bipedicular 10 o 15mm.
110.010 / 110.015 Kit uniportal 10 o 15mm.
110.17 / 110.19 Kit para cifoplastia unipedicular 17mm o 19 mm
110.172 / 110.192 Kit para cifoplastia bipedicular 17mm o 19 mm
110.017 / 110.019 Kit uniportal 17mm o 19 mm
110.20 Kit cifoplastia con expansor
110.22 Kit cifoplastia con expansor de acceso rápido
110.30 Kit acceso percutáneo de biopsia/disco cervical
110.40 Kit acceso percutáneo de biopsia/disco lumbar
110.50 Kit antimigración de cemento

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:

110.10 / 110.15 Kit para cifoplastia unipedicular 10 o 15mm.

Compuesto por:

1 LG08376 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 2.5x130mm (o 1 LG08272 o 1 LG08276)

1 LG08281 Cánula de trabajo 4.0x123mm
1 LG08280 Dilatador 3.4x140mm
1 LG08282 Alambre guía 1.2x300mm (para aguja diámetro 2.5mm)
1 LG08247 Mecha maciza 3.0x190mm
1 LG08240 Balón inflable 9x10mm ó LG08241 Balón inflable 9x15mm
1 LG08249 Inflador para balón con manómetro 20mL/30atm
3 LG08210 Dispositivo de relleno de cemento óseo punta plana 2.35x195mm
1 LG08317 Mezclador/inector de cemento a rosca 48mL
1 LG9601 Grilla de posicionamiento radioopaca 180x100x1.5mm

110.102 / 110.152 Kit para cifoplastia bipedicular 10 o 15mm.

Compuesto por:

3 LG08210 Dispositivo de relleno de cemento óseo punta plana 2.35x195mm
2 LG08376 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 2.5x130mm (o 2 LG08272 o 2 LG08276)
2 LG08281 Cánula de trabajo 4.0x123mm
2 LG08280 Dilatador 3.4x140mm
1 LG08282 Alambre guía 1.2x300mm (para aguja diámetro 2.5mm)
1 LG08247 Mecha maciza 3.0x190mm
2 LG08240 Balón inflable 9x10mm o LG08241 Balón inflable 9x15mm
2 LG08249 Inflador para balón con manómetro 20mL/30atm
1 LG08317 Mezclador/inector de cemento a rosca 48mL
1 LG9601 Grilla de posicionamiento radioopaca 180x100x1.5mm

110.010 /110.015 Kit uniportal 10 o 15mm.

Compuesto por:

1 LG08376 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 2.5x130mm (o 1 LG08272 o 1 LG08276)
1 LG08281 Cánula de trabajo 4.0x123mm
1 LG08280 Dilatador 3.4x140mm
1 LG08282 Alambre guía 1.2x300mm (para aguja diámetro 2.5mm)
1 LG08240 Balón inflable 9x10mm ó LG08241 Balón inflable 9x15mm
1 LG08249 Inflador para balón con manómetro 20mL/30atm

110.17 /110.19 Kit para cifoplastia unipedicular 17mm ó 19 mm

Compuesto por:

1 LG08378 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 3.2x130mm (o 1LG08278 o 1 LG08274)
1 LG08381 Cánula de trabajo 4.0x123mm
1 LG08380 Dilatador 3.4x140mm
1 LG08260 Alambre guía 1.5x300mm (para aguja diámetro 3.0mm)
1 LG08268 Mecha maciza 3.4x190mm
1 LG08206 Balón inflable 14x17mm o LG08209 Balón inflable 12x19mm
1 LG08249 Inflador para balón con manómetro 20mL/30atm
2 LG08267 Dispositivo de relleno de cemento óseo punta plana 3.4x195mm
1 LG08285 Dispositivo de relleno de cemento óseo flexible 3.4x195mm
1 LG08317 Mezclador/inector de cemento a rosca 48mL
1 LG9601 Grilla de posicionamiento radioopaca 180x100x1.5mm

110.172 / 110.192 Kit para cifoplastia bipedicular 17mm o 19 mm

Compuesto por:

- 2 LG08378 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 3.2x130mm (o 3 LG08278 o 2 LG08274)
- 2 LG08381 Cánula de trabajo 4.0x123mm
- 2 LG08380 Dilatador 3.4x140mm
- 1 LG08260 Alambre guía 1.5x300mm (para aguja diámetro 3.0mm)
- 1 LG08268 Mecha maciza 3.4x190mm
- 2 LG08206 Balón inflable 14x17mm o LG08209 Balón inflable 12x19mm
- 2 LG08249 Inflador para balón con manómetro 20mL/30atm
- 2 LG08267 Dispositivo de relleno de cemento óseo punta plana 3.4x195mm
- 1 LG08285 Dispositivo de relleno de cemento óseo flexible 3.4x195mm
- 1 LG08317 Mezclador/inector de cemento a rosca 48mL
- 1 LG9601 Grilla de posicionamiento radioopaca 180x100x1.5mm

110.017 / 110.019 Kit uniportal 17mm o 19 mm

Compuesto por:

- 1 LG08378 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 3.2x130mm (o 1LG08278 o 1 LG08274)
- 1 LG08381 Cánula de trabajo 4.0x123mm
- 1 LG08380 Dilatador 3.4x140mm
- 1 LG08260 Alambre guía 1.5x300mm (para aguja diámetro 3.0mm)
- 1 LG08206 Balón inflable 14x17mm o LG08209 Balón inflable 12x19mm
- 1 LG08249 Inflador para balón con manómetro 20mL/30atm

110.20 Kit cifoplastia con expansor

Compuesto por:

- 1 LG08378 Aguja de punción punta diamante mango rotatorio 3.2x130mm (o 1LG08278 o 1 LG08274)
- 1 LG08260 Alambre guía 1.5x300mm (para aguja diámetro 3.0mm)
- 1 LG08381 Cánula de trabajo 4.0x123mm
- 1 LG08380 Dilatador 3.4x140mm
- 1 LG08268 Mecha maciza 3.4x190mm
- 1 LG08286 Expansor a rosca 3.4x190mm
- 1 LG08243 Jeringa inyector espiralado 20mL con canula y embudo CIFO/VERTEBRO
- 1 GT-0325 Dispositivo de relleno de cemento óseo autoretentivo 2.5 cm
- 1 LG08267 Dispositivo de relleno de cemento óseo punta plana 3.4x195mm
- 1 LG08317 Mezclador/inector de cemento a rosca 48mL
- 1 LG9601 Grilla de posicionamiento radioopaca 180x100x1.5mm

110.22 Kit cifoplastia con expansor de acceso rápido

Compuesto por:

- 1 LG08779 Aguja de punción con mango modular 4.0x126mm (o 1 LG08366 o 1 LG08379 o 1 LG08266)
- 1 LG08268 Mecha maciza 3.4x190mm
- 1 LG08286 Expansor a rosca 3.4x190mm

1 LG08243 Jeringa inyector espiralado 20mL con cánula y embudo CIFO/VERTEBRO
1 GT-0325 Dispositivo de relleno de cemento óseo autoretentivo 2.5 cm (o GT-0320 o GT0330)
1 LG08267 Dispositivo de relleno de cemento óseo punta plana 3.4x195mm
1 LG08317 Mezclador/inyector de cemento a rosca 48mL
1 LG9601 Grilla de posicionamiento radioopaca 180x100x1.5mm

110.30 Kit acceso percutáneo de biopsia/disco cervical

Compuesto por:

LG01202 Aguja de punción 1.2x114mm
LG01210 Alambre guía 0.8x240mm
LG01232 Dilatador 2.4x96mm
LG01234 Cánula de trabajo 2.8x85mm
LG01249 Trefina dentada 2.4x140mm
LG01250 Irrigador 2.4x140mm
LG01251 Forceps 2.2x140mm

110.40 Kit acceso percutáneo de biopsia/disco lumbar

Compuesto por:

LG01252 Aguja de punción 1.6x165mm
LG01216 Alambre guía 1.2x300mm
LG01253 Dilatador 3.4x156mm
LG01256 Cánula de trabajo 4x145mm
LG01273 Trefina dentada 3.2x190mm
LG01257 Irrigador 3.4x200mm
LG01258 Forceps 3.0x205mm

110.50 Kit antimigración de cemento

Compuesto por:

1 LG08243 Jeringa inyector espiralado 20mL con cánula y embudo CIFO/VERTEBRO
1 GT-0325 Dispositivo de relleno de cemento óseo autoretentivo 2.5 cm (o GT-0320 o GT0330)
1 LG08317 Mezclador/inyector de cemento a rosca 48mL

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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 UNE-EN ISO 11137-2:2015 UNE-EN ISO 11607-1:2020 UNE-EN ISO 11607-2:2020	INTI OT N° 226 7856 Envasado, Envejecimiento térmico acelerado, Hermeticidad, Resistencia de los sellados, Evaluación de apertura manual	N/A
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 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. UNE-EN ISO 14971:2020	N/A	N/A
9.2. Disp. ANMAT 2318/02 Disp. ANMAT 3266/13. ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 14971:2020	Documentos internos	N/A
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, 21 octubre 2026

NUÑEZ
AVENDAÑO
Ariel
Fernando

Firmado
digitalmente por
NUÑEZ AVENDAÑO
Ariel Fernando
Fecha: 2026.10.22
16:00:56 -03'00'

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 **DGS Antipina S.A.** bajo el número PM **2070-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 2026
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.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.27
14:48:26 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 15:03:50

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-006606-26-8

Firmado digitalmente por:
SANGUINETI Diego Gustavo
Fecha y hora: 22.10.2026 23:16:08