



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1959-3#0002

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: 1959-3

Disposición autorizante N° 4285/10 de fecha 30 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Trf a Sheikomed 3249/11-Disp.Revál y Modif 2425/17-Cert. Modif 21255_30711330700_2960

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implante interlaminar e instrumental asociado

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): Paradigm Spine

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El implante coflex esta previsto para la implantación permanente entre las apófisis espinosas en uno o dos segmentos móviles lumbares y controla el movimiento del segmento en casos de estenosis lumbar o de inestabilidad degenerativa leve. El implante coflex también puede utilizarse hasta 2 en dos segmentos móviles lumbares adyacentes al/a los nivel/es fusionados.

Modelos: IMPLANTES

UAI00008 – implante interlaminar “coflex”, 8mm
UAI00010 – implante interlaminar “coflex”, 10mm
UAI00012 – implante interlaminar “coflex”, 12mm
UAI00014 – implante interlaminar “coflex”, 14mm
UAI00016 – implante interlaminar “coflex”, 16mm
UBI00008 - implante interlaminar “coflex”, 8mm

UBI00010 – implante interlaminar “coflex”, 10mm
UBI00012 – implante interlaminar “coflex”, 12mm
UBI00014 – implante interlaminar “coflex”, 14mm
UBI00016 – implante interlaminar “coflex”, 16mm
INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS DE ÚNICO USO
UST00300 – Instrumentos de Único uso “coflex”
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Paradigm Spine GmbH

Lugar de elaboración: Eisenbahnstrasse 84, 78573, Wurmlingen, 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 1959-3 siendo su nueva vigencia hasta el 30 julio 2025

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: 04 diciembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 21261