



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1451-12#0002**

En nombre y representación de la firma MICROMED SYSTEM S.A. , 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: 1451-12

Disposición autorizante N° 3562/09 de fecha 17 julio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev. 1451-12#0001 Exp. 1-0047-3110-004734-20-6

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA ESTABILIZACIÓN VERTEBRAL – TITANIO.

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): Micromed System; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; Micromed System Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; Dura Mic; HNM Medical; TAG Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Brindar fijación, fusión y/o estabilización de los segmentos cervicales, dorsales, lumbares y lumbosacros de la columna vertebral, mantener la altura del espacio intervertebral después de la eliminación del disco y promover la artrodesis intervertebral.

Modelos: PLACA MICAGE TI placa cervical anatómica con espaciadores, L 3 a 20mm, Incr. 1mm para vía anterior. PMGTXX - Tornillos sin bloqueo Ø2 a 4mm para placa Micage. TPMGTXX - Tornillos con bloqueo Ø2 a 4mm para placa Micage. TBPMGTXX

---  
MICAGE TI espaciador lumbar con escalones, 5 a 25mm, Incr. 1mm. Códigos: MICAGETXX  
---

STRONG FIX MICAGE espaciador para vía anterior, H 5 a 18mm, Incr. 1mm; Prof. 10 a 16mm, Incr. 1mm; Ø12 a 18mm, Incr. 1mm. SFXXXXX. Tornillos de Ø3.5 a 6.5mm, L 10 a 20mm, Incr. 2mm; L 25 a 50mm. Incr. 5mm para STRONG FIX MICAGE. TSFXXXXXX

---  
STRONG FIX MICAGE II espaciador para vía anterior, H 1 a 18mm, Incr. 0.5mm; Prof. 10 a 16mm, Incr. 1mm, Ø12 a 18mm, Incr. 1mm. SFM2XXXX

---  
CIL MICAGE espaciador roscado cilíndrico Ø10 a 18mm, Incr. 2mm; L 10 a 20mm, Incr. 2mm, de H variable y angulación en 0°, 4°, 8° y 12°. CMXXXXXX

---  
NET MICAGE espaciador con múltiples fenestraciones Ø12 a 20mm, Incr. 2mm; H 5 a 18mm, Incr. 1mm. EFENXXXX

---  
CURVED MICAGE espaciador L 9 a 33mm, Incr. 1mm; H 5 a 20mm, Incr. 1mm. MAKTXXXX

---  
A MICAGE espaciador para vía anterior H 5 a 18mm, Incr. 0.5mm, Prof. 9 a 16mm, Incr. 1mm, Ø12 a 18mm, Incr. 1mm. AMICGTXXXXXX

---  
C PLATE MIC placa cervical para vía posterior 4 a 8 orificios PCPX. Tornillos sin bloqueo Ø3.5 a 4.5mm, L 12 a 30mm, Incr. 2mm; L35 a 45mm. Incr. 5mm para C PLATE MIC PEEK. TCPXXXX - Tornillos con bloqueo Ø3.5 a 4.5mm, L 12 a 30mm, Incr. 2mm; L35 a 45mm. Incr. 5mm. para C PLATE MIC PEEK. TBCPXXXX

---  
A PLATE MIC placa con bloqueo para vía anterior 4 a 8 orificios. APMX. Tornillos Ø3.5 a 4.5mm; L 12 a 30mm, Incr. 2mm; L35 a 45mm, Incr. 5mm para A PLATE MIC. TAPMXXXX

---  
ATL PLATE MIC placa para vía anterolateral toraco-lumbar 4 a 12 orificios. ATLPXX. Tornillos Ø3.5 a 6.5mm, L 12 a 20mm Incr. 2mm; L 25 a 50mm, Incr. 5mm para ATL PLATE MIC. TATLXXXX

---  
PTL PLATE MIC placa para vía posterior toraco lumbar 4 a 18 orificios. PTLXX. Tornillos Ø3.5 a 6.5mm, L 12 a 20mm, Incr. 2mm; L 25 a 50mm Incr. 5mm. para PTL PLATE MIC. TPTLXXXX

---  
AT PLATE MIC placa para vía anterior torácica, 4 a 18 orificios. ATPMXX. Tornillos Ø3.5 a 6.5mm, L 12 a 20mm, Incr. 2mm; L 25 a 50mm, Incr. 5mm. para AT PLATE MIC. TATMXXXX

---  
PTP MIC placa para vía posterior torácica 4 a 18 orificios. PTPMXX. Tornillos Ø3.5 a 4.5mm, L 12 a 20mm, Incr. 2mm; L25 a 50mm, Incr. 5mm. para PTP MIC. PTPMTXXXX

---  
IE MIC espaciador interespinoso, Ø6 a 20mm, Incr. 1mm. IEMICTXX

---  
X MIC espaciador interespinoso con conservación de ligamento Ø6 a 18mm con Incr. 1mm. XMICTXX

---  
DRL MIC reemplazo de disco sin quilla para columna lumbar Ø14 a 25mm con Incr. 1mm, H 10 a 20mm con Incr. 1mm. DRLMXXXX; reemplazo de disco con quilla para columna lumbar Ø14 a 25mm con Incr. 1mm, H 10 a 20mm con Incr. 1mm. DRLMQXXXX

---  
DRT MIC reemplazo de disco sin quilla para columna torácica Ø14 a 25mm, Incr. 1mm, H 10 a 20mm, Incr.1mm. DRTMXXXX; reemplazo de disco con quilla para columna torácica Ø14 a 25mm, Incr. 1mm, H 10 a 20mm, Incr.1mm. DRTMQXXXX

---

DRC MIC reemplazo de disco sin quilla para columna cervical, Ø6 a 20mm, Incr. 1mm, H 10 a 20mm, Incr. 1mm. DRCMXXXX; reemplazo de disco con quilla para columna cervical, Ø6 a 20mm, Incr. 1mm, H 10 a 20mm, Incr. 1mm. DRCMQXXXX

---

DYNA SPINE MIC sistema de fijación, compuesto por: Barras de Ø 3 a 8.5 mm, con incremento de 1 mm. BARXXXX; DSMXXXX. Tornillos monoaxiales Ø 3.5 a 9 mm longitud de cabeza estándar TMA2XXXX, Tornillos monoaxiales Ø 3.5 a 9 mm longitud de tulipa extendida TMA2XXXXL, Tornillos monoaxiales Ø 3.5 a 9 mm longitud de TMAXXXX, Tornillos monoaxiales Ø 3.5 a 9 mm longitud de cabeza larga TMAXXXXL, Tornillos poliaxiales Ø 3.5 a 9 mm longitud de cabeza estándar TPA2XXXX, Tornillos monoaxiales Ø 3.5 a 9 mm longitud de tulipa extendida TPA2XXXXL, Tornillos monoaxiales Ø 3.5 a 9 mm longitud de TPAXXXX, Tornillos monoaxiales Ø 3.5 a 9 mm longitud de cabeza larga TPAXXXXL. Gancho pedicular GANCHOP; Gancho transversal angosto GANCHTA; Gancho transversal derecho angosto GANCHTDA; Gancho transversal izquierdo angosto GANCHTIA; Gancho transversal estándar GANCHTST; Gancho transversal derecho estándar GANCHTDST; Gancho transversal izquierdo estándar GANCHTIST; gancho laminar angosto L22mm, 26mm, y 28mm GANCHOXXL; Gancho laminar ancho GANCHLA; Gancho laminar angulado derecho GANCHLAND; Gancho laminar angulado izquierdo GANCHLANI; Gancho de off set prolongado derecho GANCHOFFD; Gancho de off set prolongado izquierdo GANCHOFFI; Gancho sacro derecho GANCHSDER; Gancho sacro izquierdo GANCHSIZQ; Gancho sacro derecho longitudinal GANCHSDEL; Gancho sacro izquierdo longitudinal GANCHSIZL; Ganchos de cuerpo extendido GANCHCEXT Cierres roscados para ganchos y tornillos sobre barras CIERROSC; Cierres a presión para ganchos y tornillos sobre barras CIERRPRE; Tornillos expansibles monoaxiales de Ø3.5 a 6.6 mm TEMAXXXX; Tornillos expansibles poliaxiales de Ø3.5 a 6.6 mm TEPAXXXX Barra cuadrada para gancho puente de 50mm, 60mm y 70 mm de longitud BCGPDSMXX, Barras para gancho puente Ø 5.5mm long 4 cm a 16 con Incr. de 1 cm, 30 cm, 35 cm y 45 cm BGPDSMXX Gancho puente con bloqueador GPDSM, Gancho puente con bloqueador para Dyna Spine Mic T D GPDSMD

Referencias: Incr.=incremento; Ø=diámetro; L=longitud; H=altura, Prof.= profundidad

---

Instrumental asociado:

Antitorque para columna

Atornillador con camisa porta tornillo

Atornillador corto para tornillos monoaxial con llave mariposa

Atornillador corto para tornillos poliaxiales con llave mariposa

Atornillador de cross link; Atornillador e/c 2,5 p/fijación cervical

Atornillador en T para bloqueadores

Atornillador largo para implantes poliaxiales con llave mariposa

Atornillador largo para tornillos monoaxial con llave mariposa

Atornillador para bloqueo

Atornillador para tornillos monoaxiales

Atornillador para tornillos poliaxiales

Caja con dos bandejas de fijación cervical

Caja de aluminio con dos bandejas porta instrumental

Caja lumbar con dos bandejas

Caja/tornillera para tornillos monoaxiales

Caja/tornillera para tornillos poliaxiales

Cajas de fijación lumbar con dos bandejas

Camisa para sujetador de implantes

Camisas portatornillos p/fijación cervical

Cizalla  
Clavos roscados  
Cureta para caja cervical  
Davier  
Distractor caspar  
Distractor de caja cervical  
Dobladora francesa para columna  
Envase para kit de instrumental de columna cervical  
Guía de mecha con separador para partes blandas  
Guía de mecha p/fijación cervical  
Guía para atornillador de bloqueadores  
Impactor /colocador para interespinoso  
Iniciador con mango  
Iniciador punta cuadrada  
Iniciadores con tope  
Llave desrotadora  
Macho de 3,5 p/fijación cervical  
Macho de 4,0 p/fijación cervical  
Macho roscador de caja cervical  
Martillo  
Mecha de 2,4 mm  
Mecha manual con mango negro  
Medidor de profundidad para columna  
Palpador pedicular curvo balltip para columna  
Palpador pedicular recto balltip para columna  
Pin p/fijación cervical  
Pin p/fijación lumbar  
Pinza compresora para columna  
Pinza corta tulipa  
Pinza de fuerza para columna  
Pinza distractora corta para columna  
Pinza distractora larga para columna  
Pinza portabarra para columna  
Porta bloqueadora para columna  
Porta clavos roscado  
Porta pin p/fijación cervical  
Porta pin para columna  
Porta placa angulado p/fijación cervical  
Portatornillos de caspar  
Probador de 5 mm  
Probador de 5,5 mm  
Probador de 6 mm  
Probador de 6,5 mm  
Probador de 7,0 mm  
Probe pedicular curvo  
Punta cuadrada con avellanador para columna  
Punta cuadrada con tope para columna  
Punta cuadrada de longitud variable de 2,5 a 6,5  
Pusher para columna  
Rama de cizalla para columna  
Separadores de Farabeuf

Steffee curvo  
Steffee recto  
Sujetador de implantes de caja cervical  
Sujetador de placa recto  
Sujetador de placa recto  
Tornillos de caspar  
Trevolar.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar de elaboración: Aráoz 149, (C1414DPC) C.A.B.A., República Argentina.

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 MICROMED SYSTEM S.A. bajo el número PM 1451-12 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 2024

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: 18 abril 2023



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

N° Identificador Trámite: 26070

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000498-21-8