



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 632-132#0002

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: 632-132

Disposición autorizante N° 7798 de fecha 14 noviembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 01 - N°rev: 632-132#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación lateral de columna 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): Nuvasive

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Abordaje lateral o anterolateral encima de la bifurcación de los grandes vasos en el tratamiento de la columna torácica y toracolumbar o con inestabilidad de la columna a través de la vía de abordaje anterior, debajo de la bifurcación de los grandes vasos en el tratamiento de la inestabilidad de la columna lumbar y lumbosacra. Indicado en fractura, tumor, discopatía degenerativa , escoliosis, cifosis, lordosis , estenosis espinal y fallo en la última cirugía anterior de la columna.

Modelos: 7200502 SpheRx cable K, largo
7510001 XLP tuerca de seguridad placa lateral
7515530 XLP tornillo de placa lateral, 5,5x30-60mm
7516030 XLP tornillo de placa lateral, 6,0x30-60mm
7521006 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 6
7521008 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 8
7521010 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 10

7521012 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 12
7521014 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 14
7521016 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 16
7521018 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 18
7521020 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 20
7522006 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 6
7522008 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 8
7522010 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 10
7522012 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 12
7522014 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 14
7522016 XLP placa lateral, 2 orificios tamaño 16
7523012 XLP placa lateral, 2+2 tamaño 12
7524016 XLP placa lateral, 4 orificios tamaño 16
7555020 XLP perno de placa lateral, 5,5x20mm
7555025 XLP perno de placa lateral, 5,5x25mm
7555030 XLP perno de placa lateral, 5,5x30mm
7555035 XLP perno de placa lateral, 5,5x35mm
7555040 XLP perno de placa lateral, 5,5x40mm
7555045 XLP perno de placa lateral, 5,5x45mm
7555050 XLP perno de placa lateral, 5,5x50mm
7555055 XLP perno de placa lateral, 5,5x55mm
7555060 XLP perno de placa lateral, 5,5x60mm
7555065 XLP perno de placa lateral, 5,5x65mm
7565025 XLP perno de placa lateral, 6,5x25mm
7565030 XLP perno de placa lateral, 6,5x30mm
7565035 XLP perno de placa lateral, 6,5x35mm
7565040 XLP perno de placa lateral, 6,5x40mm
7565045 XLP perno de placa lateral, 6,5x45mm
7565050 XLP perno de placa lateral, 6,5x50mm
7565055 XLP perno de placa lateral, 6,5x55mm
7565060 XLP perno de placa lateral, 6,5x60mm
7565065 XLP perno de placa lateral, 6,5x65mm
7525008 XLP Plus placa, 4 orificios tamaño 8
7525010 XLP PLUS PLACA 4 ORIFICIOS, TAMAÑO 10
7525012 XLP PLUS PLACA 4 ORIFICIOS, TAMAÑO 12
7525014 XLP PLUS PLACA 4 ORIFICIOS, TAMAÑO 14
7526006 XLP PLUS PLACA 2+2 TAMAÑO 6
7526008 XLP PLUS PLACA 2+2 TAMAÑO 8
7526010 XLP PLUS PLACA 2+2 TAMAÑO 10
7526012 XLP PLUS PLACA 2+2 TAMAÑO 12
7526014 XLP PLUS PLACA 2+2 TAMAÑO 14
7527008 XLP PLUS PLACA DE ÁNGULO FAVORABLE, TAMAÑO 8
7527010 XLP PLUS PLACA DE ÁNGULO FAVORABLE, TAMAÑO 10
7527012 XLP Plus placa, 4 orificios tamaño 12 Fav
7533006 XLP Plus placa, 4 orificios tamaño 6
7533008 XLP Plus placa, 4 orificios tamaño 8
7533010 XLP Plus placa, 4 orificios tamaño 10
7533012 XLP Plus placa, 4 orificios tamaño 12
7533014 XLP Plus placa, 4 orificios tamaño 14
7533016 XLP Plus placa, 4 orificios tamaño 16
7534006 XLP Plus placa, 2+2 tamaño 6

7534008 XLP Plus placa, 2+2 tamaño 8
7534010 XLP Plus placa, 2+2 tamaño 10
7534012 XLP Plus placa, 2+2 tamaño 12
7534014 XLP Plus placa, 2+2 tamaño 14
7534016 XLP Plus placa, 2+2 tamaño 16
7539006 XLP Plus placa, L4-L5 tamaño 6
7539008 XLP Plus placa, L4-L5 tamaño 8
7539010 XLP Plus placa, L4-L5 tamaño 10
7539012 XLP Plus placa, L4-L5 tamaño 12
7539014 XLP Plus placa, L4-L5 tamaño 14
7539016 XLP Plus placa, L4-L5 tamaño 16
7810060 Placa transversal, fija ATL 60mm
7812070 Placa transversal, compresión ATL 70mm
7812075 Placa transversal, compresión ATL 75mm
7812095 Placa transversal, compresión ATL 95mm
7815550 Tornillo transversal, ATL 5,5x50mm
7820015 Placa transversal, tamaño 15 fijo
7820020 Placa transversal, tamaño 20 fijo
7820025 Placa transversal, tamaño 25 fijo
7820030 Placa transversal, tamaño 30 fijo
7820035 Placa transversal, tamaño 35 fijo
7820040 Placa transversal, tamaño 40 fijo
7820045 Placa transversal, tamaño 45 fijo
7820050 Placa transversal, tamaño 50 fijo
7820055 Placa transversal, tamaño 55 fijo
7820060 Placa transversal, tamaño 60 fijo
7820065 Placa transversal, tamaño 65 fijo
7820070 Placa transversal, tamaño 70 fijo
7820080 Placa transversal, tamaño 80 fijo
7820090 Placa transversal, tamaño 90 fijo
7821045 Placa transversal, tamaño 45 compresión
7821050 Placa transversal, tamaño 50 compresión
7821055 Placa transversal, tamaño 55 compresión
7821060 Placa transversal, tamaño 60 compresión
7821065 Placa transversal, tamaño 65 compresión
7821070 Placa transversal, tamaño 70 compresión
7821075 Placa transversal, tamaño 75 compresión
7821080 Placa transversal, tamaño 80 compresión
7821085 Placa transversal, tamaño 85 compresión
7821095 Placa transversal, tamaño 95 compresión
7821105 Placa transversal, tamaño 105 compresión
7822035 Placa transversal, 2 pernos 35mm
7822040 Placa transversal, 2 pernos 40mm
7822045 Placa transversal, 2 pernos 45mm
7822050 Placa transversal, 2 pernos 50mm
7822055 Placa transversal, 2 pernos 55mm
7822060 Placa transversal, 2 pernos 60mm
7822065 Placa transversal, 2 pernos 65mm
7822070 Placa transversal, 2 pernos 70mm
7822075 Placa transversal, 2 pernos 75mm
7822080 Placa transversal, 2 pernos 80mm

7822085 Placa transversal, 2 pernos 85mm
7822095 Placa transversal, 2 pernos 95mm
7822105 Placa transversal, 2 pernos 105mm
7830001 Tuerca de seguridad transversal
7830002 Tuerca de seguridad transversal, placa
7835525 Tornillo transversal, 5,5x25mm
7835530 Tornillo transversal, 5,5x30mm
7835535 Tornillo transversal, 5,5x35mm
7835540 Tornillo transversal, 5,5x40mm
7835545 Tornillo transversal, 5,5x45mm
7835550 Tornillo transversal, 5,5x50mm
7835555 Tornillo transversal, 5,5x55mm
7835560 Tornillo transversal, 5,5x60mm
7835565 Tornillo transversal, 5,5x65mm
7846525 Tornillo transversal, 6,5x25mm
7846530 Tornillo transversal, 6,5x30mm
7846535 Tornillo transversal, 6,5x35mm
7846540 Tornillo transversal, 6,5x40mm
7846545 Tornillo transversal, 6,5x45mm
7846550 Tornillo transversal, 6,5x50mm
7846555 Tornillo transversal, 6,5x55mm
7846560 Tornillo transversal, 6,5x60mm
7846565 Tornillo transversal, 6,5x65mm
7856525 Perno transversal, placa 6,5x25mm
7856530 Perno transversal, placa 6,5x30mm
7856535 Perno transversal, placa 6,5x35mm
7856540 Perno transversal, placa 6,5x40mm
7856545 Perno transversal, placa 6,5x45mm
7856550 Perno transversal, placa 6,5x50mm
7856555 Perno transversal, placa 6,5x55mm
7856560 Perno transversal, placa 6,5x60mm
7856565 Perno transversal, placa 6,5x65mm
7867525 Perno transversal, placa 7,5x25mm
7867530 Perno transversal, placa 7,5x30mm
7867535 Perno transversal, placa 7,5x35mm
7867540 Perno transversal, placa 7,5x40mm
7867545 Perno transversal, placa 7,5x45mm
7867550 Perno transversal, placa 7,5x50mm
7867555 Perno transversal, placa 7,5x55mm
7867560 Perno transversal, placa 7,5x60mm
7867565 Perno transversal, placa 7,5x65mm
1631033 XLIF Decade placa, 2 orificios tamaño 8
1631035 XLIF Decade placa, 2 orificios tamaño 10
1631037 XLIF Decade placa, 2 orificios tamaño 12
1631039 XLIF Decade placa, 2 orificios tamaño 14
1631393 XLIF Decade placa, 4 orificios tamaño 8
1631395 XLIF Decade placa, 4 orificios tamaño 10
1631397 XLIF Decade placa, 4 orificios tamaño 12
1631399 XLIF Decade placa, 4 orificios tamaño 14
1631521 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x25mm
1631526 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x30mm

1631531 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x35mm
1631536 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x40mm
1631541 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x45mm
1631546 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x50mm
1631551 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x55mm
1631556 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x60mm
1631643 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x25mm
1631648 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x30mm
1631653 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x35mm
1631658 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x40mm
1631663 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x45mm
1631668 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x50mm
1631673 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x55mm
1631678 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x60mm
1632126 XLIF Decade placa perno, 30mm pequeño rosca
1632136 XLIF Decade placa perno, 40mm pequeño rosca
1632146 XLIF Decade placa perno, 50mm pequeño rosca
7140208 XLIF Decade placa, 2 orificios tamaño 8
7140210 XLIF Decade placa, 2 orificios tamaño 10
7140212 XLIF Decade placa, 2 orificios tamaño 12
7140214 XLIF Decade placa, 2 orificios tamaño 14
7140216 XLIF Decade placa, 2 orificios tamaño 16
7140218 XLIF Decade placa, 2 orificios tamaño 18
7140408 XLIF Decade placa, 4 orificios tamaño 8
7140410 XLIF Decade placa, 4 orificios tamaño 10
7140412 XLIF Decade placa, 4 orificios tamaño 12
7140414 XLIF Decade placa, 4 orificios tamaño 14
7140416 XLIF Decade placa, 4 orificios tamaño 16
7140418 XLIF Decade placa, 4 orificios tamaño 18
7141230 XLIF Decade placa perno, 5,0x30mm S.I.
7141240 XLIF Decade placa perno, 5,0x40mm S.I.
7141250 XLIF Decade placa perno, 5,0x50mm S.I.
7145030 XLIF Decade placa perno, 5,0x30mm S.T.
7145035 XLIF Decade placa perno, 5,0x35mm S.T.
7145040 XLIF Decade placa perno, 5,0x40mm S.T.
7145045 XLIF Decade placa perno, 5,0x45mm S.T.
7145050 XLIF Decade placa perno, 5,0x50mm S.T.
7145055 XLIF Decade placa perno, 5,0x55mm S.T.
7145060 XLIF Decade placa perno, 5,0x60mm S.T.
7145130 XLIF Decade placa perno, 5,5x30mm S.T.
7145140 XLIF Decade placa perno, 5,5x40mm S.T.
7145150 XLIF Decade placa perno, 5,5x50mm S.T.
7145155 XLIF Decade placa perno, 5,5x55mm S.T.
7145160 XLIF Decade placa perno, 5,5x60mm S.T.
7145525 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x25mm
7145530 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x30mm
7145535 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x35mm
7145540 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x40mm
7145545 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x45mm
7145550 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x50mm
7145555 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x55mm

7145560 XLIF Decade placa perno, grande 5,5x60mm
7146525 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x25mm
7146530 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x30mm
7146535 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x35mm
7146540 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x40mm
7146545 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x45mm
7146550 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x50mm
7146555 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x55mm
7146560 XLIF Decade placa perno, grande 6,5x60mm
7141112 XLIF Decade tornillo de guía de placa
7141113 XLIF Decade tornillo de placa, clavo de fijación

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Nuvasive, Incorporated

Lugar de elaboración: 7475 Lusk Boulevard., SAN DIEGO, CA 92121, Estados Unidos

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 CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A bajo el número PM 632-132 siendo su nueva vigencia hasta el 14 noviembre 2019

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: 12 marzo 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 27442