



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1553-131#0001**

En nombre y representación de la firma VILLALBA HNOS IMPLANTES 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: 1553-131

Disposición autorizante N° 13395 de fecha 12 diciembre 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES PARA LA COLUMNA VERTEBRAL DE 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): VILLALBA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso previsto:

Están previstos para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para la estabilización y fijación vertebral en pacientes esqueléticamente maduros.

Los sistemas de implantes de VILLALBA HNOS IMPLANTES S.A. no deben se combinados con otros sistemas de implantes.

Indicaciones:

inestabilidad causada por trauma

inestabilidad asociada con la corrección de las anormalidades (escoliosis, lordosis y cifosis);

inestabilidad asociada con pseudoartrosis,

fracaso quirúrgico de la columna cervical, dorsal o lumbar;

inestabilidad asociada con reconstrucción quirúrgica extensa para tumores primarios o tumores

malignos metastásicos de la columna cervical, dorsal o lumbar;  
inestabilidad asociada con corpectomía de uno o múltiples niveles por trastornos degenerativos  
avanzado de disco,  
estenosis del canal espinal  
espondilolistesis,  
enfermedad de disco degenerativa

Modelos: CODIGO DESCRIPCION DEL PRODUCTO

- 71-500-01 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 5MM X 30 MM DE LARGO
- 71-500-02 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 5MM X 35 MM DE LARGO
- 71-500-03 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 5MM X 40 MMDE LARGO
- 71-500-04 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 5MM X 45 MM DE LARGO
- 71-500-05 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 5MM X 50 MM DE LARGO
- 71-500-06 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 5MM X 55 MM DE LARGO
- 71-500-07 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6MM X 30 MM DE LARGO
- 71-500-08 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6MM X 35 MM DE LARGO
- 71-500-09 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6MM X 40 MM DE LARGO
- 71-500-10 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6MM X 45 MM DE LARGO
- 71-500-11 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6MM X 50 MM DE LARGO
- 71-500-12 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 6 MM X 55 MM DE LARGO
- 71-500-13 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7MM X 30 MM DE LARGO
- 71-500-14 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7MM X 35 MM DE LARGO
- 71-500-15 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7MM X 40 MM DE LARGO
- 71-500-16 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7MM X 45 MM DE LARGO
- 71-500-17 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7MM X 50 MM DE LARGO
- 71-500-18 TORNILLO POLIAXIAL ESPIGA Ø 7 MM X 55 MM DE LARGO
- 71-501-01 BARRA Ø 5,5 MM X 40 MM DE LARGO
- 71-501-02 BARRA Ø 5,5 MM X 45 MM DE LARGO
- 71-501-03 BARRA Ø 5,5 MM X 50 MM DE LARGO
- 71-501-04 BARRA Ø 5,5 MM X 55 MM DE LARGO
- 71-501-05 BARRA Ø 5,5 MM X 60 MM DE LARGO
- 71-501-06 BARRA Ø 5,5 MM X 65 MM DE LARGO
- 71-501-07 BARRA Ø 5,5 MM X 70 MM DE LARGO
- 71-501-08 BARRA Ø 5,5 MM X 75 MM DE LARGO
- 71-501-09 BARRA Ø 5,5 MM X 80 MM DE LARGO
- 71-501-10 BARRA Ø 5,5 MM X 85 MM DE LARGO
- 71-501-11 BARRA Ø 5,5 MM X 90 MM DE LARGO
- 71-501-12 BARRA Ø 5,5 MM X 95 MM DE LARGO
- 71-501-13 BARRA Ø 5,5 MM X 100 MM DE LARGO
- 71-501-14 BARRA Ø 5,5 MM X 105 MM DE LARGO
- 71-501-15 BARRA Ø 5,5 MM X 110 MM DE LARGO
- 71-501-16 BARRA Ø 5,5 MM X 115 MM DE LARGO
- 71-501-17 BARRA Ø 5,5 MM X 120 MM DE LARGO
- 71-501-18 BARRA Ø 5,5 MM X 125 MM DE LARGO
- 71-501-19 BARRA Ø 5,5 MM X 130 MM DE LARGO
- 71-501-20 BARRA Ø 5,5 MM X 135 MM DE LARGO
- 71-501-21 BARRA Ø 5,5 MM X 140 MM DE LARGO
- 71-501-22 BARRA Ø 5,5 MM X 145 MM DE LARGO
- 71-501-23 BARRA Ø 5,5 MM X 150 MM DE LARGO
- 71-501-24 BARRA Ø 5,5 MM X 155 MM DE LARGO
- 71-501-25 BARRA Ø 5,5 MM X 160 MM DE LARGO

71-501-26 BARRA Ø 5,5 MM X 165 MM DE LARGO  
71-501-27 BARRA Ø 5,5 MM X 170 MM DE LARGO  
71-501-28 BARRA Ø 5,5 MM X 175 MM DE LARGO  
71-501-29 BARRA Ø 5,5 MM X 180 MM DE LARGO  
71-501-30 BARRA Ø 5,5 MM X 185 MM DE LARGO  
71-501-31 BARRA Ø 5,5 MM X 190 MM DE LARGO  
71-501-32 BARRA Ø 5,5 MM X 195 MM DE LARGO  
71-501-33 BARRA Ø 5,5 MM X 200 MM DE LARGO  
71-501-34 BARRA Ø 5,5 MM X 205 MM DE LARGO  
71-501-35 BARRA Ø 5,5 MM X 210 MM DE LARGO  
71-501-36 BARRA Ø 5,5 MM X 215 MM DE LARGO  
71-501-37 BARRA Ø 5,5 MM X 220 MM DE LARGO  
71-501-38 BARRA Ø 5,5 MM X 225 MM DE LARGO  
71-501-39 BARRA Ø 5,5 MM X 230 MM DE LARGO  
71-501-40 BARRA Ø 5,5 MM X 235 MM DE LARGO  
71-501-41 BARRA Ø 5,5 MM X 240 MM DE LARGO  
71-501-42 BARRA Ø 5,5 MM X 245 MM DE LARGO  
71-501-43 BARRA Ø 5,5 MM X 250 MM DE LARGO  
71-501-44 BARRA Ø 5,5 MM X 255 MM DE LARGO  
71-501-45 BARRA Ø 5,5 MM X 260 MM DE LARGO  
71-501-46 BARRA Ø 5,5 MM X 265 MM DE LARGO  
71-501-47 BARRA Ø 5,5 MM X 270 MM DE LARGO  
71-501-48 BARRA Ø 5,5 MM X 275 MM DE LARGO  
71-501-49 BARRA Ø 5,5 MM X 280 MM DE LARGO  
71-501-50 BARRA Ø 5,5 MM X 285 MM DE LARGO  
71-501-51 BARRA Ø 5,5 MM X 290 MM DE LARGO  
71-501-52 BARRA Ø 5,5 MM X 295 MM DE LARGO  
71-501-53 BARRA Ø 5,5 MM X 300 MM DE LARGO  
71-501-54 BARRA Ø 5,5 MM X 310 MM DE LARGO  
71-501-55 BARRA Ø 5,5 MM X 320 MM DE LARGO  
71-501-56 BARRA Ø 5,5 MM X 330 MM DE LARGO  
71-501-57 BARRA Ø 5,5 MM X 340 MM DE LARGO  
71-501-58 BARRA Ø 5,5 MM X 350 MM DE LARGO  
71-501-59 BARRA Ø 5,5 MM X 360 MM DE LARGO  
71-501-60 BARRA Ø 5,5 MM X 370 MM DE LARGO  
71-501-61 BARRA Ø 5,5 MM X 380 MM DE LARGO  
71-501-62 BARRA Ø 5,5 MM X 390 MM DE LARGO  
71-501-63 BARRA Ø 5,5 MM X 400 MM DE LARGO  
71-501-64 BARRA Ø 5,5 MM X 410 MM DE LARGO  
71-501-65 BARRA Ø 5,5 MM X 420 MM DE LARGO  
71-501-66 BARRA Ø 5,5 MM X 430 MM DE LARGO  
71-501-67 BARRA Ø 5,5 MM X 440 MM DE LARGO  
71-501-68 BARRA Ø 5,5 MM X 450 MM DE LARGO  
71-501-69 BARRA Ø 5,5 MM X 460 MM DE LARGO  
71-501-70 BARRA Ø 5,5 MM X 470 MM DE LARGO  
71-501-71 BARRA Ø 5,5 MM X 480 MM DE LARGO  
71-501-72 BARRA Ø 5,5 MM X 490 MM DE LARGO  
71-501-73 BARRA Ø 5,5 MM X 500 MM DE LARGO  
71-501-74 BARRA Ø 5,5 MM X 600 MM DE LARGO  
71-502-01 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 30 MM DE LARGO  
71-502-02 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 35 MM DE LARGO

71-502-03 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 40 MM DE LARGO  
71-502-04 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 45 MM DE LARGO  
71-502-05 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 50 MM DE LARGO  
71-502-06 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 5 MM X 55 MM DE LARGO  
71-502-07 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 30 MM DE LARGO  
71-502-08 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 35 MM DE LARGO  
71-502-09 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 40 MM DE LARGO  
71-502-10 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 45 MM DE LARGO  
71-502-11 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 50 MM DE LARGO  
71-502-12 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 6 MM X 55 MM DE LARGO  
71-502-13 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 30 MM DE LARGO  
71-502-14 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 35 MM DE LARGO  
71-502-15 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 40 MM DE LARGO  
71-502-16 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 45 MM DE LARGO  
71-502-17 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 50 MM DE LARGO  
71-502-18 TORNILLO POL. TULIPA LARGA ESPIGA Ø 7 MM X 55 MM DE LARGO  
71-503-01 PUENTES D.T.T X 37 MM DE LARGO  
71-503-02 PUENTES D.T.T X 42 MM DE LARGO  
71-503-03 PUENTES D.T.T X 47 MM DE LARGO  
71-503-04 PUENTES D.T.T X 52 MM DE LARGO  
71-503-20 TORNILLOS HEXAGONAL PARA SEGURO INTERNO  
71-504-01 PLACA BARRA DE Ø 5MM X 75mm  
71-504-02 PLACA BARRA DE Ø 5MM X 85mm  
71-504-03 PLACA BARRA DE Ø 5MM X 95mm  
71-504-04 PLACA BARRA DE Ø 5MM X 105mm  
71-504-05 PLACA BARRA DE Ø 5MM X 115mm  
71-504-20 TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 8mm  
71-504-21 TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 10mm  
71-504-22 TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 12mm  
71-504-23 TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 14mm  
71-504-24 TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 16mm  
71-504-25 TORNILLOS PARA PLACA BARRA X 18mm  
71-505-01 BARRAS Ø 5 MM X 50mm  
71-505-02 BARRAS Ø 5 MM X 60mm  
71-505-03 BARRAS Ø 5 MM X 70mm  
71-505-04 BARRAS Ø 5 MM X 80mm  
71-505-05 BARRAS Ø 5 MM X 90mm  
71-505-06 BARRAS Ø 5 MM X 100mm  
71-505-PE GACHOS PEDICULAR  
71-505-LA GANCHOS LAMINAR  
71-510-01 SEPARADOR INTERESPINOSO X 8mm  
71-510-02 SEPARADOR INTERESPINOSO X 10mm  
71-510-03 SEPARADOR INTERESPINOSO X 12mm  
71-510-04 SEPARADOR INTERESPINOSO X 14mm  
71-510-05 SEPARADOR INTERESPINOSO X 16mm  
71-530-01 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 60 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-02 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 70 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-03 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 80 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-04 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 90 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-05 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 100 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-06 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 110 mm DE LARGO TITANIO

71-530-07 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 120 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-08 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 130 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-09 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 140 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-10 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 150 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-11 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 160 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-12 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 170 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-13 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 180 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-14 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 190 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-15 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 200 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-16 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 210 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-17 MARCO HARTSCHILL Ø 5 mm X 220 mm DE LARGO TITANIO  
71-530-30 PUENTE PARA MARCO HARTSCHILL Ø 5MM  
71-531-01 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 60 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-02 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 70 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-03 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 80 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-04 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 90 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-05 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 100 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-06 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 110 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-07 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 120 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-08 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 130 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-09 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 140 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-10 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 150 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-11 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 160 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-12 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 170 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-13 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 180 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-14 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 190 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-15 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 200 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-16 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 210 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-17 MARCO HARTSCHILL Ø 6 mm X 220 mm DE LARGO TITANIO  
71-531-30 PUENTE PARA MARCO HARTSCHILL Ø 6MM

## INSTRUMENTAL PARA COLUMNA

72-535-01 ATORNILLADOR PARA SEGURO INTERNO  
72-535-02 ATORNILLADOR PARA TORNILLOS FIJO  
72-535-03 GRIFAS PARA BARRA  
72-535-04 PINZA PARA BARRA  
72-535-05 GUIA DE ATORNILLADOR FIJO  
72-535-06 BAJA BARRA MECANICO  
72-535-07 PINZA COMPRESORA  
72-535-08 PINZA DISTRACTORA  
72-535-09 PINZA DISTRACTORA CON PUNTAS  
72-535-10 GANCHO PASA ALAMBRE  
72-535-11 SEPARADOR DE MARNAY  
72-535-12 BAJA BARRA MANUAL  
72-535-13 STEFFY CURVO  
72-535-14 STEFFY RECTO  
72-535-15 PUNTA INICIADORA  
72-535-16 PINZA CORTA ALAMBRE  
72-535-17 ATORNILLADOR CARDANICO FIJO  
72-535-18 CISALLA

72-535-19 BAJA BARRA MANUAL NUEVO DISEÑO  
72-535-20 PALPADOR  
72-535-21 PROLONGADOR PARA CISALLA  
72-535-22 PUNTA CUADRADA CON TOPE  
72-535-23 MEDIDOR DE TORNILLOS  
72-535-24 SEPARADOR DE PARTES BLANDAS  
72-535-25 SEPARADOR DE GASPAR  
72-535-26 VALVAS  
72-535-27 LLAVE EN T PARA SEPARADOR DE GASPAR  
72-535-28 PIN ROSCADOS  
72-535-29 TORQUIMETRO  
72-535-30 DESTORNILLADOR PARA TORQUIMETRO  
72-535-31 REGLA  
72-535-32 DESTORNILLADOR PARA DTT  
72-545-09 PUNTA INICIADORA PASA ALAMBRE  
INSTRUMENTAL PARA OCCIPITO CERVICAL  
72-540-01 ATORNILLADOR PARA TUERCA DE GANCHO  
72-540-02 ATORNILLADOR CARDANICO  
72-540-03 PINZA PARA GANCHOS  
72-540-04 PINZA PARA BARRA  
72-540-05 PINZA PARA TORNILLOS  
72-540-06 GRIFAPARA BARRAS  
72-540-07 DESTORNILLADOR PARA TORNILLOS  
72-540-08 LAVES PARA D.T.T  
72-540-09 PUNTA INICIADORA  
INSTRUMENTAL MARCO HARTSCHILL  
72-560-01 GANCHO PASA ALAMBRE  
72-560-02 PINZA CORTA ALAMBRE  
72-560-03 TENSOR DE ALAMBRE  
72-560-04 DESTORNILLADOR PARA PUENTES  
72-560-05 GRIFAS PARA MARCO  
72-560-06 INTRODUTOR DE MARCO  
72-560-07 GANCHO PASA ALAMBRE FINO

Período de vida útil: Los productos no poseen vida útil ya que se comercializan no estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: X 1 unidad

X 5 unidades

X 10 unidades

X 20 unidades

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: VILLALBA HNOS IMPLANTES S.A.

Lugar de elaboración: Fray M. Esquiú 4548/54 (1678), Caseros, Pcia de Buenos Aires - 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 VILLALBA HNOS IMPLANTES S.A. bajo el número PM 1553-131 siendo su nueva vigencia hasta el 12 diciembre 2026

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: 07 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 34317

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007656-21-8