



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1991-137#0003**

En nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L. , 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: 1991-137

Disposición autorizante N° 3214/17 de fecha 04 abril 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 12194/17  
Certificado de Modificación Rev 1991-137#0002

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

Nombre descriptivo: Sistema autónomo cervical LONESTAR

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): Orthofix

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de fusión espinal a un solo nivel en la columna cervical (C2-T1), en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD). La DD se define como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. El sistema se utiliza con autoinjerto y/o aloinjerto compuesto de injerto óseo esponjoso y/o cortiesponjosos, y los dos tornillos de aleación de titanio que se entregan con el implante. Los pacientes deben haberse sometido a un régimen de al menos seis semanas de tratamiento no quirúrgico antes de recibir tratamiento con el sistema en la columna cervical.

Modelos: Implantes del sistema autónomo cervical LONESTAR

83-3410 Tornillo autoperforante primario 3,6mm x 10mm

83-3412 Tornillo autoperforante primario 3,6mm x 12mm

83-3414 Tornillo autoperforante primario 3,6mm x 14mm

83-3416 Tornillo autoperforante primario 3,6mm x 16mm  
83-3418 Tornillo autoperforante primario 3,6mm x 18mm  
83-3510 Tornillo autorroscante primario 3,6mm x 10mm  
83-3512 Tornillo autorroscante primario 3,6mm x 12mm  
83-3514 Tornillo autorroscante primario 3,6mm x 14mm  
83-3516 Tornillo autorroscante primario 3,6mm x 16mm  
83-3518 Tornillo autorroscante primario 3,6mm x 18mm  
83-3810 Tornillo autoperforante de rescate 4,0mm x 10mm  
83-3812 Tornillo autoperforante de rescate 4,0mm x 12mm  
83-3814 Tornillo autoperforante de rescate 4,0mm x 14mm  
83-3816 Tornillo autoperforante de rescate 4,0mm x 16mm  
83-3818 Tornillo autoperforante de rescate 4,0mm x 18mm  
83-3910 Tornillo autorroscante de rescate 4,0mm x 10mm  
83-3912 Tornillo autorroscante de rescate 4,0mm x 12mm  
83-3914 Tornillo autorroscante de rescate 4,0mm x 14mm  
83-3916 Tornillo autorroscante de rescate 4,0mm x 16mm  
83-3918 Tornillo autorroscante de rescate 4,0mm x 18mm  
83-5306 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto  
83-5307 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto  
83-5308 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto  
83-5309 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto  
83-5310 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto  
83-5311 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto  
83-5312 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto  
83-5313 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto  
83-5314 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto  
83-5406 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 6mm de alto  
83-5407 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 7mm de alto  
83-5408 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 8mm de alto  
83-5409 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 9mm de alto  
83-5410 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 10mm de alto  
83-5411 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 11mm de alto  
83-5412 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 12mm de alto  
83-5413 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 13mm de alto  
83-5414 Implante – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 14mm de alto  
83-5506 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto  
83-5507 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto  
83-5508 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto  
83-5509 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto  
83-5510 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto  
83-5511 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto  
83-5512 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto  
83-5513 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto  
83-5514 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto  
83-5606 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 6mm de alto  
83-5607 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 7mm de alto  
83-5608 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 8mm de alto  
83-5609 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 9mm de alto  
83-5610 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 10mm de alto  
83-5611 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 11mm de alto  
83-5612 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 12mm de alto

83-5613 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 13mm de alto  
83-5614 Implante – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 14mm de alto  
83-7110 Cubierta 6-9mm  
83-7120 Cubierta 10-14mm  
83-7306 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto  
83-7307 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto  
83-7308 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto  
83-7309 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto  
83-7310 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto  
83-7311 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto  
83-7312 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto  
83-7313 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto  
83-7314 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto  
83-7406 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 6mm de alto  
83-7407 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 7mm de alto  
83-7408 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 8mm de alto  
83-7409 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 9mm de alto  
83-7410 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 10mm de alto  
83-7411 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 11mm de alto  
83-7412 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 12mm de alto  
83-7413 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 13mm de alto  
83-7414 Implante – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 14mm de alto  
83-7506 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto  
83-7507 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto  
83-7508 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto  
83-7509 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto  
83-7510 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto  
83-7511 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto  
83-7512 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto  
83-7513 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto  
83-7514 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto  
83-7606 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 6mm de alto  
83-7607 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 7mm de alto  
83-7608 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 8mm de alto  
83-7609 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 9mm de alto  
83-7610 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 10mm de alto  
83-7611 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 11mm de alto  
83-7612 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 12mm de alto  
83-7613 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 13mm de alto  
83-7614 Implante – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 14mm de alto  
84-5306 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto  
84-5307 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto  
84-5308 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto  
84-5309 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto  
84-5310 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 10mm de alto  
84-5311 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 11mm

de alto

84-5312 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 12mm de alto

84-5313 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 13mm de alto

84-5314 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto

84-5406 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 6mm de alto

84-5407 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 7mm de alto

84-5408 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 8mm de alto

84-5409 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 9mm de alto

84-5410 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 10mm de alto

84-5411 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 11mm de alto

84-5412 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 12mm de alto

84-5413 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 13mm de alto

84-5414 Implante costal radial dentado - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 14mm de alto

84-7506 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto

84-7507 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto

84-7508 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto

84-7509 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto

84-7510 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 10mm de alto

84-7511 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 11mm de alto

84-7512 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 12mm de alto

84-7513 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 13mm de alto

84-7514 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto

84-7606 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 6mm de alto

84-7607 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 7mm de alto

84-7608 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 8mm de alto

84-7609 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 9mm de alto

- 84-7610 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 84-7611 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 11mm de alto
- 84-7612 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 12mm de alto
- 84-7613 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 13mm de alto
- 84-7614 Implante costal radial dentado - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 14mm de alto

#### Instrumentos de sistema autónomo cervical LONESTAR

- 69-1030 Mango modular con acople rápido A/O
- 83-0101 Caja de implantes/instrumentos - Tapa
- 83-0102 Caja de implantes/instrumentos – Nivel superior
- 83-0103 Caja de implantes/instrumentos – Nivel medio
- 83-0104 Caja de implantes/instrumentos – Nivel inferior
- 83-0105 Caja de implantes
- 83-0107 Caja de raspadores - Tapa
- 83-0108 Caja de raspadores - Nivel
- 83-1000 Caja de implantes/instrumentos
- 83-1100 Caja de raspadores
- 83-8120 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 10mm de alto
- 83-8121 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 11mm de alto
- 83-8122 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 12mm de alto
- 83-8123 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 13mm de alto
- 83-8124 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 14mm de alto
- 83-8126 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 6mm de alto
- 83-8127 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 7mm de alto
- 83-8128 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 8mm de alto
- 83-8129 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 9mm de alto
- 83-8220 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto
- 83-8221 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto
- 83-8222 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto
- 83-8223 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto
- 83-8224 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto
- 83-8226 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto
- 83-8227 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto
- 83-8228 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto
- 83-8229 Raspador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto
- 83-8340 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 10mm de alto
- 83-8341 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 11mm de alto
- 83-8342 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 12mm de alto
- 83-8343 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 10mm de alto
- 83-8344 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 10mm de alto
- 83-8346 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 6mm de alto
- 83-8347 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 7mm de alto
- 83-8348 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 8mm de alto
- 83-8349 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 9mm de alto
- 83-8420 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 10mm de alto
- 83-8421 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 11mm de alto
- 83-8422 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 12mm de alto

83-8423 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 13mm de alto  
83-8424 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 14mm de alto  
83-8426 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 6mm de alto  
83-8427 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 7mm de alto  
83-8428 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 8mm de alto  
83-8429 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 9mm de alto  
83-8520 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto  
83-8521 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto  
83-8522 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto  
83-8523 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto  
83-8524 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto  
83-8526 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto  
83-8527 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto  
83-8528 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto  
83-8529 Probador – 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto  
83-8640 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 10mm de alto  
83-8641 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 11mm de alto  
83-8642 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 12mm de alto  
83-8643 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 13mm de alto  
83-8644 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 14mm de alto  
83-8646 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 6mm de alto  
83-8647 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 7mm de alto  
83-8648 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 8mm de alto  
83-8649 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 9mm de alto  
83-8740 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto  
83-8741 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto  
83-8742 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto  
83-8743 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto  
83-8744 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto  
83-8746 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto  
83-8747 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto  
83-8748 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto  
83-8749 Probador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto  
83-8840 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto  
83-8841 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto  
83-8842 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto  
83-8843 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto  
83-8844 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto  
83-8846 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto  
83-8847 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto  
83-8848 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto  
83-8849 Raspador – 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto  
83-9001 Destornillador  
83-9002 Lezna  
83-9003 Insertador de implante  
83-9004 Guía de broca  
83-9005 Compactador  
83-9010 Broca – 10mm  
83-9012 Broca – 12mm  
83-9014 Broca – 14mm  
83-9016 Broca – 16mm

83-9018 Broca – 18mm  
83-9022 Macho de roscar  
83-9030 Bloque injerto  
83-9037 Compactador injerto  
83-9038 Mazo  
83-9040 Raspador universal  
83-9041 Soporte de cubierta  
83-9042 Llave de cubierta  
83-9043 Distractor cuña  
83-9044 Lezna angulada  
83-9045 Guía destornillador  
83-9047 Destornillador flexible  
83-9048 Destornillador articulado  
83-9120 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 10mm de alto  
83-9121 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 11mm de alto  
83-9122 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 12mm de alto  
83-9123 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 13mm de alto  
83-9124 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 14mm de alto  
83-9126 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 6mm de alto  
83-9127 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 7mm de alto  
83-9128 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 8mm de alto  
83-9129 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 9mm de alto  
83-9220 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto  
83-9221 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto  
83-9222 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto  
83-9223 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto  
83-9224 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto  
83-9226 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto  
83-9227 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto  
83-9228 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto  
83-9229 Raspador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto  
83-9340 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 10mm de alto  
83-9341 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 11mm de alto  
83-9342 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 12mm de alto  
83-9343 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 13mm de alto  
83-9344 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 14mm de alto  
83-9346 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 6mm de alto  
83-9347 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 7mm de alto  
83-9348 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 8mm de alto  
83-9349 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 9mm de alto  
83-9420 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 10mm de alto  
83-9421 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 11mm de alto  
83-9422 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 12mm de alto  
83-9423 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 13mm de alto  
83-9424 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 14mm de alto  
83-9426 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 6mm de alto  
83-9427 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 7mm de alto  
83-9428 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 8mm de alto  
83-9429 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo – 9mm de alto  
83-9520 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto  
83-9521 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto

83-9522 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto  
83-9523 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto  
83-9524 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto  
83-9526 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto  
83-9527 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto  
83-9528 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto  
83-9529 Probador – 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto  
83-9640 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 10mm de alto  
83-9641 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 11mm de alto  
83-9642 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 12mm de alto  
83-9643 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 13mm de alto  
83-9644 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 14mm de alto  
83-9646 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 6mm de alto  
83-9647 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 7mm de alto  
83-9648 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 8mm de alto  
83-9649 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo – 9mm de alto  
83-9740 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto  
83-9741 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto  
83-9742 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto  
83-9743 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto  
83-9744 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto  
83-9746 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto  
83-9747 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto  
83-9748 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto  
83-9749 Probador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto  
83-9840 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 10mm de alto  
83-9841 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 11mm de alto  
83-9842 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 12mm de alto  
83-9843 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 13mm de alto  
83-9844 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 14mm de alto  
83-9846 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 6mm de alto  
83-9847 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 7mm de alto  
83-9848 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 8mm de alto  
83-9849 Raspador – 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico – 9mm de alto

Período de vida útil: No corresponde

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: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Orthofix, US LLC

Lugar de elaboración: 3451 Plano Parkway Lewisville, TX 75056, 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 MTG GROUP S.R.L. bajo el número PM 1991-137 siendo su nueva vigencia hasta el 04 abril 2027

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 mayo 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 37482

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001305-22-9