



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1628-32#0001

En nombre y representación de la firma KINETICAL 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: 1628-32

Disposición autorizante N° 3844/17 de fecha 24 abril 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación para Laminoplastía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15766, Sistemas ortopédicos de Fijación Interna para columna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RIGEL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser utilizado en: los segmentos cervicales especificados, luego de una laminoplastía; la osificación del ligamento posterior en varios niveles, con el mantenimiento de la lordosis cervical; estenosis congénita del canal, con el mantenimiento de la lordosis cervical; espondilosis cervical en varios niveles, con el mantenimiento de la lordosis cervical; y compresión posterior por una hipertrofia de ligamentos, con el mantenimiento de la lordosis cervical.

Modelos: Placa Laminoplastía 8 mm 05118.08

Placa Laminoplastía 10 mm 05118.10

Placa Laminoplastía 12 mm 05118.12

Placa Laminoplastía 14 mm 05115.14

Tornillo Laminoplastía Ø2.0 x 5mm. 01271.05

Tornillo Laminoplastía Ø2.0 x 6mm. 01271.06

Tornillo Laminoplastía Ø2.5 x 5mm. 01272.05

Tornillo Laminoplastía Ø2.5 x 6mm. 01272.06
Tornillo Laminoplastía Ø3.0 x 5mm. 01273.05
Tornillo Laminoplastía Ø3.0 x 6mm. 01273.06
Tornillo Laminoplastía Ø3.0 x 7mm. 01273.07
Tornillo Laminoplastía Ø3.0 x 8mm. 01273.08
Tornillo Laminoplastía Ø3.5 x 5mm. 01274.05
Tornillo Laminoplastía Ø3.5 x 6mm. 01274.06
Tornillo Laminoplastía Ø3.5 x 7mm. 01274.07
Tornillo Laminoplastía Ø3.5 x 8mm. 01274.08
Tornillo Espaciador Laminoplastía 01275.00
Espaciador pequeño laminoplastía 02139.01
Espaciador mediano laminoplastía 02139.02
Espaciador grande laminoplastía 02139.03
Instrumental
Pinza Porta Placa PL-001
Grifa PL-002
Mecha de penetración regulable de Ø1.2 mm PL-003.1.
Mecha de penetración regulable de Ø1.9 mm PL-003.2.
Punta Cuadrado PL-004.
Atornillador PL-005.
Protector Duramadre PL-006.
Palpador Recto PL-007
Mango de Acople Rápido PL-008
Fresa para Laminoplastía Ø2.3 mm BRD-2.3/70.
Fresa para Laminoplastía Ø4.5 mm BRD-4.5/70.
Fresa Diamantada Ø2.3 mm BHC-2.3/70
Fresa Diamantada Ø4.5 mm BHC-4.5/70
Mecha para Laminoplastía de Ø1.2 mm BP-1.2/95
Contenedora de Producto PL-A.
Bandeja de Instrumental PL-B.
Caja de Esterilización PL-C

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Los productos se proveen no estériles, envasados individualmente en bolsas de polietileno termoselladas o pouches debidamente rotulados.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: KINETICAL S.R.L.

Lugar de elaboración: Calle 6 N° 3658. Berazategui. Provincia de Buenos Aires, Argentina
CP 1884

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



CAPELLO Oscar Alberto
Responsable Legal
CUIL 2716416089
Firma y Sello



CASASSA Elda Rosana
Responsable Técnico
CUIL 27181359388
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 KINETICAL S.R.L. bajo el número PM 1628-32 siendo su nueva vigencia hasta el 24 abril 2027



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 15 julio 2022



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

N° Identificador Trámite: 38172

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002026-22-1