



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 708-29#0001**

En nombre y representación de la firma NECOD ARGENTINA S.RL. , 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: 708-29

Disposición autorizante N° 6505 de fecha 08 noviembre 2012  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2020-910-APN-ANMAT#MS

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

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico para vertebroplastía a base de resina acrílica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-830 cemento ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spine Fix

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El cemento SPINEFIX está indicado para la fijación de fracturas patológicas del hueso mediante procedimientos de vertebroplastía y la cifoplastía. Las fracturas por aplastamiento vertebral dolorosas del cuerpo vertebral pueden deberse a la osteoporosis, a lesiones benignas (hemangioma) y a lesiones malignas (metástasis, mieloma). También puede utilizarse para aumentar la fuerza de fijación en el hueso de tornillos pediculares o de sistemas de fijaciones internas apropiados.

Modelos: T040320S cemento quirúrgico para vertebroplastia a base de resina acrílica.

Período de vida útil: 5 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: Cada envase contiene 21 g de cemento en polvo y una ampolla de 9.2 g de cemento líquido

Método de esterilización: Líquido: Filtración

Polvo: radiación

Ambos productos empaquetado en envase esterilizado por EtO

Nombre del fabricante: TEKNIMED S.A.S.

Lugar de elaboración: 8, RUE DU CORPS FRANC POMMIES-65500-VIC EN BIGORRE-FRANCIA

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 NECOD ARGENTINA S.RL. bajo el número PM 708-29 siendo su nueva vigencia hasta el 08 noviembre 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: 04 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 41028

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005146-22-5