



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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 669-307#0001**

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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: 669-307

Disposición autorizante N° 13040 de fecha 27 diciembre 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 2238 - 2018.

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes vertebrales

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): Aesculap.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estabilizar uno o varios segmentos de la columna vertebral.

Modelos: SO107P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 7X8.5X22MM

SO108P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 8X8.5X22MM

SO109P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 9X8.5X22MM

SO110P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X8,5X22MM

SO111P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X8,5X22MM

SO117P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 7X8.5X22MM

SO118P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 8X8.5X22MM

SO119P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 9X8.5X22MM

SO120P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X8,5X22MM

SO121P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X8,5X22MM

SO128P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 8X8.5X22MM

SO129P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 9X8.5X22MM

SO130P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X8,5X22MM  
SO131P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X8,5X22MM  
SO137P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 7X8.5X26MM  
SO138P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 8X8.5X26MM  
SO139P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 9X8.5X26MM  
SO147P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 7X8.5X26MM  
SO148P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 8X8.5X26MM  
SO149P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 9X8.5X26MM  
SO158P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 8X8.5X26MM  
SO159P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 9X8.5X26MM  
SO410P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X10,5X22MM  
SO411P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X10,5X22MM  
SO412P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 12X10,5X22MM  
SO413P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 13X10,5X22MM  
SO420P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X10,5X22MM  
SO421P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X10,5X22MM  
SO422P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 12X10,5X22MM  
SO423P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 13X10,5X22MM  
SO430P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X10,5X22MM  
SO431P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X10,5X22MM  
SO432P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 12X10,5X22MM  
SO433P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 13X10,5X22MM  
SO440P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X10,5X26MM  
SO441P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X10,5X26MM  
SO442P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 12X10,5X26MM  
SO443P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 13X10,5X26MM  
SO450P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X10,5X26MM  
SO451P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X10,5X26MM  
SO452P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 12X10,5X26MM  
SO453P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 13X10,5X26MM  
SO460P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X10,5X26MM  
SO461P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X10,5X26MM  
SO462P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 12X10,5X26MM  
SO463P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 13X10,5X26MM  
SO907P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X7MM  
SO908P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X8MM  
SO909P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X9MM  
SO910P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X10MM  
SO911P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X11MM  
SO912P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X12MM  
SO913P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X13MM  
SO914P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X14MM  
SO915P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X15MM  
SO917P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X17MM  
SO937P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X7MM  
SO938P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X8MM  
SO939P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X9MM  
SO940P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X10MM  
SO941P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X11MM  
SO942P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X12MM  
SO943P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X13MM

SO944P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X14MM  
SO945P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X15MM  
SO947P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X17MM  
SO967P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X7MM  
SO968P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X8MM  
SO969P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X9MM  
SO970P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X10MM  
SO971P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X11MM  
SO972P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X12MM  
SO973P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X13MM  
SO974P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X14MM  
SO975P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X15MM  
SO977P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X17MM  
SO244P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 14X4MM  
SO245P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 14X5MM  
SO246P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 14X6MM  
SO247P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 14X7MM  
SO248P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 14X8MM  
SO249P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 14X9MM  
SO250P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 14X10MM  
SO251P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 14X11MM  
SO252P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 14X12MM  
SO254P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 14X4MM  
SO255P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 14X5MM  
SO256P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 14X6MM  
SO257P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 14X7MM  
SO258P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 14X8MM  
SO259P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 14X9MM  
SO260P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 14X10MM  
SO261P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 14X11MM  
SO262P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 14X12MM  
SO264P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 16X4MM  
SO265P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 16X5MM  
SO266P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 16X6MM  
SO267P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 16X7MM  
SO268P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 16X8MM  
SO269P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 16X9MM  
SO270P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 16X10MM  
SO271P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 16X11MM  
SO272P CESPACEX XP IMPLANTE 0° 16X12MM  
SO274P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 16X4MM  
SO275P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 16X5MM  
SO276P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 16X6MM  
SO277P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 16X7MM  
SO278P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 16X8MM  
SO279P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 16X9MM  
SO280P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 16X10MM  
SO281P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 16X11MM  
SO282P CESPACEX XP IMPLANTE 5° 16X12MM

Instrumental asociado

FF913R MAJADOR P.EL INJERTO ÓSEO D3MM 200MM  
FF914R MAJADOR P.EL INJERTO ÓSEO D5MM 200MM  
FJ005 CESPAC PEEK INSTRUMENTACIÓN CPL.  
FJ051R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.S  
FJ052R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.M  
FJ053R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.L  
FJ054R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.XL  
FJ413P CESPAC PEEK SOPORTE A HENCHIR  
FJ415R CESPAC PEEK INSTR.INSERCIÓN VERS.NUEVO  
FJ434R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X4MM ANAT.  
FJ435R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X5MM ANAT.  
FJ436R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X6MM ANAT.  
FJ437R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X7MM ANAT.  
FJ438R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X8MM ANAT.  
FJ444R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X4MM ANAT.  
FJ445R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X5MM ANAT.  
FJ446R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X6MM ANAT.  
FJ447R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X7MM ANAT.  
FJ448R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X8MM ANAT.  
FJ474R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X4MM MODIF  
FJ475R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X5MM MODIF  
FJ476R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X6MM MODIF  
FJ477R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X7MM MODIF  
FJ478R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X8MM MODIF  
FJ484R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X4MM MODIF  
FJ485R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X5MM MODIF  
FJ486R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X6MM MODIF  
FJ487R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X7MM MODIF  
FJ488R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X8MM MODIF  
FJ497R CESPAC PEEK BARRA INSERC.4-8MM/FJ415R  
FJ499R CESPAC PEEK BARRA P.REVISIÓN P.FJ415R  
FJ613R TSPACE PEEK IMPACTOR  
FJ646R MANGO EN T P.DISTRACTORES/IMPL.PRUEBA  
FJ647R DISTRACTOR 7MM  
FJ648R DISTRACTOR 8MM  
FJ649R DISTRACTOR 9MM  
FJ650R DISTRACTOR 10MM  
FJ651R DISTRACTOR 11MM  
FJ652R DISTRACTOR 12MM  
FJ653R DISTRACTOR 13MM  
FJ654R DISTRACTOR 14MM  
FJ655R DISTRACTOR 15MM  
FJ657R DISTRACTOR 17MM  
FJ658R TSPACE/PROSPACE OSTEOTOMO 8/300MM  
FJ660R TSPACE PEEK INSTRUMENTO DE INSERCIÓN  
FJ661R TSPACE GUÍA DE IMPLANTE  
FJ662R TSPACE IMPACTOR RECTO  
FJ663R TSPACE IMPACTOR ANG.  
FJ664R TSPACE PEEK SOPORTE A HENCHIR  
FJ666R INSTR.DE IMPACCIÓN/EXTRACCIÓN (MARTILLO)  
FJ667R TSPACE IMPLANTE PRUEBA 7MM

FJ669R TSPACE IMPLANTE PRUEBA 9MM  
FJ671R TSPACE IMPLANTE PRUEBA 11MM  
FJ673R TSPACE IMPLANTE PRUEBA 13MM  
FJ675R TSPACE IMPLANTE PRUEBA 15MM  
FJ677R TSPACE IMPLANTE PRUEBA 17MM  
FJ679R TSPACE CUCHARA CORT.45°ANG.IZQ.6,3/350MM  
FJ680R TSPACE CUCHARA CORT.45°ANG.DER.6,3/350MM  
FJ681R TSPACE/PROSPACE CURETA 15°ANG.6,0/350MM  
FJ682R TSPACE CURETA 45°ANG.IZQ.6,5/350MM  
FJ683R TSPACE CURETA 45°ANG.DER.6,5/350MM  
FJ684R PROSPACE RASPADOR HUESO RECTA 8/350MM  
FJ685R TSPACE RASPADOR HUESO 45°ANG.IZQ.10/350  
FJ686R TSPACE RASPADOR HUESO 45°ANG.DER.10/350  
FJ698R TSPACE CUCHARA CORT.20°ANG.IZQ.6,3/350MM  
FJ699R TSPACE CUCHARA CORT.20°ANG.DER.6,3/350MM  
FJ702R TSPACE CURETA 20°ANG.IZQ.6,5/350MM  
FJ703R TSPACE CURETA 20°ANG.DER.6,5/350MM  
FJ704R TSPACE RASPAD.HUESO 20°ANG.IZQ.10/350MM  
FJ705R TSPACE RASPAD.HUESO 20°ANG.DER.10/350MM  
SJ033R A-SPACE PEEK MANGO EN T C.YUNQUE  
SJ800 PROSPACE PEEK INSTRUMENTACIÓN CPL.  
SJ804R PROSPACE MANGO EN T LARGO C.YUNQUE  
SN002R PROSPACE PEEK INSTRUMENTO DE INSERCIÓN  
SN003R PROSPACE PEEK IMPACTOR  
SN004R PROSPACE PEEK SOPORTE A HENCHIR  
SN252R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 7X26MM  
SN253R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 8X26MM  
SN254R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 9X26MM  
SN255R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 10X26MM  
SN256R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 11X26MM  
SN257R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 12X26MM  
SN258R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 13X26MM  
SN260R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 15X26MM  
SN262R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 17X26MM  
SN300 TSPACE PEEK/XP INSTRUMENTACIÓN CPL.  
SN304R TSPACE PEEK/XP SOPORTE A HENCHIR  
SN305R TSPACE PEEK/XP INSTRUMENTO DE INSERCIÓN  
SN320R TSPACE PEEK/XP MARTILLO  
SN322R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X7MM  
SN323R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X8MM  
SN324R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X9MM  
SN325R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X10MM  
SN326R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X11MM  
SN327R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X12MM  
SN328R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X13MM  
SN329R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X14MM  
SN330R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X15MM  
SN332R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X17MM  
SN352R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X7MM  
SN353R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X8MM  
SN354R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X9MM

SN355R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X10MM  
SN356R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X11MM  
SN357R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X12MM  
SN358R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X13MM  
SN359R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X14MM  
SN360R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X15MM  
SN362R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X17MM  
SN382R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X7MM  
SN383R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X8MM  
SN384R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X9MM  
SN385R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X10MM  
SN386R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X11MM  
SN387R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X12MM  
SN388R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X13MM  
SN389R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X14MM  
SN390R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X15MM  
SN392R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X17MM

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: Por unidad.

Método de esterilización: Radiación.

Nombre del fabricante: Aesculap AG.

Lugar de elaboración: Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Alemania

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 B. BRAUN MEDICAL S.A. bajo el número PM 669-307 siendo su nueva vigencia hasta el 27 diciembre 2027</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 17 noviembre 2022</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 44380</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007911-22-1</p>	