



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1882-56#0001

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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: 1882-56

Disposición autorizante N° DI-2018-6395-APN-ANMAT#MS de fecha 19 junio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de placas toracolumbar e instrumental asociado

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): GLOBUS MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INESTABILIDAD DE COLUMNA TORACOLUMBAR (T1 A L5) COMO CONSECUENCIA DE UNA FRACTURA (INCLUIDAS LA DISLOCACIÓN Y LA SUBLUXACIÓN), TUMORES, ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA, ESCOLIOSIS, QUIFOSIS, LORDOSIS, ESTENOSIS ESPINAL O CIRUGIA PREVIA FALLIDA DE LA COLUMNA VERTEBAL.

Modelos: TRUSS Placa torácica-lumbar

130.622 6,5 mm Tornillo autor roscante , Ángulo variable, 22 mm
130.624 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 24 mm
130.626 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 26 mm
130.628 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 28 mm
130.630 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 30 mm
130.633 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 33 mm

130.636 6,5 mm Tomillo autorroscante, Ángulo variable, 36 mm
 130.639 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 39 mm
 130.642 6,5 mm Tomillo autorroscante, Ángulo variable, 42 mm
 130.645 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 45 mm
 130.648 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 48 mm
 130.651 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 51 mm
 130.654 6,5 mm Tomillo autorroscante, Ángulo variable, 54 mm
 130.657 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 57 mm
 130.822 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 22 mm
 130.824 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 24 mm
 130.826 6,5 mm Tomillo autorroscante, Ángulo fijo, 26 mm
 130.828 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 28 mm
 130.830 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 30 mm
 130.833 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 33 mm
 130.836 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 36 mm
 130.839 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 39 mm
 130.842 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 42 mm
 130.848 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 48 mm
 130.851 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 51 mm
 130.854 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 54 mm
 130.857 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 57 mm
 163.122 TRUSS Placa, 22 mm
 163.125 TRUSS Placa, 25 mm
 163.128 TRUSS Placa, 28 mm
 163.131 TRUSS Placa, 31 mm 16 3.134 TRUSS Placa, 34 mm
 163.137 TRUSS Placa, 37 mm 16 3.140 TRUSS Placa, 40 mm
 163.143 TRUSS Placa, 43 mm
 163.146 TRUSS Placa, 46 mm
 163.149 TRUSS Placa, 49 mm
 163.152 TRUSS Placa, 52 mm
 163.155 TRUSS Placa, 55 mm
 163.345 TRUSS Placa de compresión, 45-48 mm
 163.348 TRUSS Placa de compresión, 48-51 mm
 163.351 TRUSS Placa de compresión, 51-54 mm
 163.354 TRUSS Placa de compresión, 54-57 mm
 163.357 TRUSS Placa de compresión, 57-64,5 mm
 163.362 TRUSS Placa de compresión, 62-69,5 mm
 163.367 TRUSS Placa de compresión, 67-74,5 mm
 163.372 TRUSS Placa de compresión, 72- 79,5mm
 163.377 TRUSS Placa de compresión, 77-84,5 mm
 163.382 TRUSS Placa de compresión, 82-89,5 mm
 163.387 TRUSS Placa de compresión, 87-94,5 mm
 163.392 TRUSS Placa de compresión, 92-99,5 mm
 163.500 TRUSS Tornillo de agarradera
 163.622 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 22 mm
 163.624 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 24 mm
 163.626 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 26 mm
 163.628 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 28 mm
 163.630 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 30 mm
 163.633 5,5 mm Tomillo de ángulo variable, 33 mm
 163.636 5,5 mm Tomillo de ángulo variable, 36 mm

163.639 5,5 mm Tomillo de ángulo variable, 39 mm
 163.642 5,5 mm Tomillo de ángulo variable, 42 mm
 163.645 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 45 mm
 163.648 5,5 mm Tomillo de ángulo variable, 48 mm
 163.651 5,5 mm Tomillo de ángulo variable, 51 mm
 163.654 5,5 mm Tomillo de ángulo variable, 54 mm
 163.657 5,5 mm Tomillo de ángulo variable, 57 mm
 163.822 5,5 mm Tomillo de ángulo fijo, 22 mm
 163.824 5,5 mm Tomillo de ángulo fijo, 24 mm
 163.826 5,5 mm Tomillo de ángulo fijo, 26 mm
 163.828 5,5 mm Tomillo de ángulo fijo, 28 mm
 163.830 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 30 mm
 163.833 5,5 mm Tomillo de ángulo fijo, 33 mm
 163.836 5,5 mm Tomillo de ángulo fijo, 36 mm
 163.839 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 39 mm
 163.842 5,5 mm Tomillo de ángulo fijo, 42 mm
 163.845 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 45 mm
 163.848 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 48 mm
 163.851 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 51 mm
 163.854 5,5 mm Tomillo de ángulo fijo, 54 mm
 163.857 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 57 mm
 668.338 Soporte de placa simple
 663.340 Soporte de placa DTS
 663.342 Soporte de placa Guía DTS, Barril A
 663.344 Soporte de placa Guía DTS, Barril B
 663.400 Ángulo de preconfiguración de guía de taladro, Profundidad ajustable
 663.401 Ángulo variable de guía de taladro, Profundidad ajustable
 663.402 Broca de perforador, Profundidad ajustable

663.403 Calibre
 663.410 4,4 mm Llave, 1/4", Conexión rápida
 663.412 5,4 mm Llave, 1/4", Conexión rápida
 663.414 4,4 mm Llave, 1/4", Conexión rápida, Junta universal
 663.416 5,4 mm Llave, W', Conexión rápida, Junta universal
 663.432 Compresor de placa
 663.497 Broca de perforador, 25 mm, 1/4" Conexión rápida, Junta universal
 663.498 Broca de perforador, 30 mm, 1/4" Conexión rápida, Junta universal
 663.499 Broca de perforador, 35 mm, 1/4" Conexión rápida, Junta universal
 663.500 Tornillo temporal para orificios de tomillo, 16 mm
 663.510 Soporte articulado
 963.001 TRUSS Caja gráfica de instrumentos
 963.002 TRUSS Módulo de placa
 963.004 TRUSS Caja gráfica de implantes

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: GLOBUS MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración: 2560 General Armistead Ave VALLEY FORGE BUSINESS CENTER
AUDUBON, PA 19403 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 Bio Lap S.A bajo el número PM 1882-56 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 2028



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 03 julio 2024



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

N° Identificador Trámite: 49537

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003495-23-1



VARELA Daniel Marcelo
CUIL 20927221617



FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897



FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897