



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1882-52#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: 1882-52

Disposición autorizante N° DI- 2018-6903-APN-ANMAT#MS de fecha 06 julio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Placas Lumbares Anteriores 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: Está indicado para el abordaje anterior o anterolateral para el tratamiento de la columna lumbar y lumbosacra (L1-S 1) como resultado de fractura, incluyendo dislocación y subluxación, tumor, enfermedad degenerativa del disco, pseudoartrosis , espondilosis, espondilolistesis , escoliosis, cifosis. lordosis, estenosis espinal o cirugía previa fallida.

Modelos: 130.454 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 54 mm
130.457 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 57 mm
130.542 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 42 mm
130.548 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 48 mm
130.554 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 54 mm
130.560 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 60 mm
130.566 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 66 mm
130.572 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 72 mm

130.578 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 78 mm
 130.584 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 84 mm
 130.622 6,5 mm Tornillo autorroscante, 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 Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 36 mm
 130.639 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 39 mm
 130.642 6,5 mm Tornillo 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 Tornillo 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 Tornillo 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
 130.845 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 45 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
 630.005 Llave de pin temporal, Pinza interna
 630.006 Llave de pin temporal, Pinza externa
 630.009 Extractor de prótesis, Conexión rápida
 630.016 Pin temporal para orificios de tornillo
 630.018 Pin temporal, 22 mm
 630.020 Pin temporal para orificio central, 16 mm
 630.163 Plantilla de curvatura
 630.316 Punzón de corteza, ¼ pulgadas QC
 630.317 Punzón, ¼ pulgadas QC
 630.320 Extractor de prótesis
 630.322 Pinzas de soporte de placa
 630.324 Curvador de placas
 630.326 Soporte de placa, Estilo Kerrison
 630.332 Guía de soporte de placa DTS, Barril doble
 630.333 Guía de soporte de placa DTS, Izquierda
 630.334 Guía de soporte de placa DTS, Derecha
 630.335 Guía de retractar de ángulo variable
 630.336 Guía de perforación, Manos libres
 630.400 Broca de perforación, 22 mm, ¼ pulgadas QC
 630.401 Mango en T dentado, liberación rápida 1/4"
 630.403 Mango de palma, liberación rápida ¼ pulgadas

630.405 Llave , 22 mm, ¼ pulgadas QC
630.407 Mango recto dentado de liberación rápida ¼ pulgadas
630.410 Destornillador, 3,5 mm Hexagonal, de auto-retención
630.411 Destornillador, 3,5 mm Hexagonal redondo
630.414 Eje de Destornillador, 3,5 mm Hexagonal, ¼ pulgadas QC, de auto-retención
630.493 Punzón, ¼ pulgadas QC, Junta universal
630.494 Broca de perforación, 22 mm, ¼ pulgadas QC, Junta universal
630.495 Destornillador, 3,5 mm Hexagonal, (1/pulgadas QC, Junta universal
630.496 Llave , 22 mm, ¼ pulgadas QC, Junta universal
630.501 Posicionador de tornillo de fijación, Hexagonal redondo
930.001 CITADEL Caja gráfica de instrumentos
930.002 CITADEL Caja gráfica de implantes

CITADEL® PLACA LUMBAR ANTERIOR

130.120 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 20 mm
130.122 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 22 mm
130.124 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 24 mm
130.126 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 26 mm
130.128 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 28 mm
130.130 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 30 mm
130.132 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 32 mm
130.134 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 34 mm
130.136 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 36 mm
130.138 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 38 mm
130.142 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 42 mm
130.148 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 48 mm
130.154 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 54 mm
130.160 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 60 mm
130.163 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 63 mm
130.166 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 66 mm
130.169 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 69 mm
130.172 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 72 mm
130.175 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 75 mm
130.178 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 78 mm
130.181 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 81 mm
130.184 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 84 mm
130.187 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 87 mm
130.190 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 90 mm
130.193 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 93 mm
130.196 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 96 mm
130.199 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 99 mm
130.220 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 20 mm
130.222 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 22 mm
130.224 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 24 mm
130.226 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 26 mm
130.228 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 28 mm
130.230 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 30 mm
130.232 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 32 mm
130.234 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 34 mm
130.236 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 36 mm
130.238 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 38 mm
130.263 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 63 mm

130.266 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2,66 mm
130.269 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2,69 mm
130.272 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2,72 mm
130.275 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2,75 mm
130.278 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2,78 mm
130.281 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2,81 mm
130.284 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2,84 mm
130.287 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2,87 mm
130.290 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2,90 mm
130.436 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 36 mm
130.439 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 39 mm
130.442 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 42 mm
130.445 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 45 mm
130.448 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 48 mm
130.451 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 51 mm

Período de vida útil: PRODUCTO NO ESTERIL

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Globus Medical

Lugar de elaboración: 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403, Audubon, PA Estados Unidos 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 1882-52 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 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: 05 agosto 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 50976	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004046-23-5	



FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897



VARELA Daniel Marcelo
CUIL 20927221617