



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1882-49#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: 1882-49

Disposición autorizante N° 938/19 de fecha 27 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de varillas de crecimiento 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: Las varillas de crecimiento MARVEL™ están indicadas en pacientes menores de 10 años con potencial de crecimiento adicional de la columna vertebral que requieren tratamiento quirúrgico para obtener y mantener la corrección de las deformidades espinales graves, progresivas, potencialmente mortales y de inicio temprano asociadas con la insuficiencia torácica, incluida la escoliosis de inicio temprano, como parte de una construcción de varilla en crecimiento.

Modelos: The MARVEL™ Growing Rod System
5214.0040S MARVEL Growing Rod, Ø4.75mm, 40mm Expansion
5214.0060S MARVEL Growing Rod, Ø4.75mm, 60mm Expansion
5214.5540S MARVEL Growing Rod, Ø5.5mm, 40mm Expansion
5214.5560S MARVEL Growing Rod, Ø5.5mm, 60mm Expansion
9214,0001 MARVEL Growing Rod Implant Soft Case
6214.0040 Tunneling Template, 40mm

6214.0060 Tunneling Template, 60mm
6214.0430 Fixed Handle Driver, T20
6214.0440 T20 Driver Shaft, 1/4" Quick Connect
6214.0450 Torque Limiting Palm Handle, 1.8Nm
6214.0550 MARVEL Power Bender
9214.0002 MARVEL Growing Rod Instrument Graphic Case

Período de vida útil: 5 años:

5214.0040S MARVEL Growing Rod, Ø4.75mm, 40mm Expansion
5214.0060S MARVEL Growing Rod, Ø4.75mm, 60mm Expansion
5214.5540S MARVEL Growing Rod, Ø5.5mm, 40mm Expansion
5214.5560S MARVEL Growing Rod, Ø5.5mm, 60mm Expansion

Resto de los productos: 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: Implantes: Envase conteniendo una unidad.
Instrumental contenido en un set.

Método de esterilización: Estéril por Radiación Gamma:

5214.0040S MARVEL Growing Rod, Ø4.75mm, 40mm Expansion
5214.0060S MARVEL Growing Rod, Ø4.75mm, 60mm Expansion
5214.5540S MARVEL Growing Rod, Ø5.5mm, 40mm Expansion
5214.5560S MARVEL Growing Rod, Ø5.5mm, 60mm Expansion

Resto de los productos: NA

Nombre del fabricante: Globus Medical

Lugar de elaboración: 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403.

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 Bio Lap S.A bajo el número PM 1882-49 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2029</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: 26 diciembre 2024</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: 56135</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000550-24-1</p>	