



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 1959-57#0001

En nombre y representación de la firma SHEIKOMED SRL , 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: 1959-57

Disposición autorizante N° 3373-19 de fecha 12 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Modif. N° rev: PM1959-57#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema intervertebral integrado con 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): CENTINEL SPINE/SILONY SPINE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fusión intervertebral para el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa.

STALIF C® / STALIF C-Ti™ están indicados para utilizarse en la región cervical.

MIDLINE II™ / MIDLINE II-Ti™ / STALIF M / STALIF M-Ti y STALIF L™ están indicados para utilizarse en la región lumbar.

Modelos: Para Centinel Spine LLC y Silony Spine Corporation:

STL4525 STALIF L ABO Screw, Ø 4.5mm x 25mm

STL4530 STALIF L ABO Screw, Ø 4.5mm x 30mm

STL4535 STALIF L ABO Screw, Ø 4.5mm x 35mm

STL4540 STALIF L ABO Screw, Ø 4.5mm x 40mm

STL5525 STALIF L ABO Screw, Ø 5.5mm x 25mm

STL5530 STALIF L ABO Screw, Ø 5.5mm x 30mm

STL5535 STALIF L ABO Screw, Ø 5.5mm x 35mm

STL5540 STALIF L ABO Screw, Ø 5.5mm x 40mm
STL4508-00 STALIF L 45mm x 00° x 08mm PEEK cage, lateral lumbar
STL4510-00 STALIF L 45mm x 00° x 10mm PEEK cage, lateral lumbar
STL4510-10 STALIF L 45mm x 10° x 10mm PEEK cage, lateral lumbar
STL4512-00 STALIF L 45mm x 00° x 12mm PEEK cage, lateral lumbar
STL4512-12 STALIF L 45mm x 12° x 12mm PEEK cage, lateral lumbar
STL4514-00 STALIF L® Cage, 45mm x 00DEG x 14mm
STL4514-12 STALIF L 45mm x 12° x 14mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5008-00 STALIF L 50mm x 00° x 08mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5010-00 STALIF L 50mm x 00° x 10mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5010-10 STALIF L 50mm x 10° x 10mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5012-00 STALIF L 50mm x 00° x 12mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5012-12 STALIF L 50mm x 12° x 12mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5014-00 STALIF L® Cage, 50mm x 00DEG x 14mm
STL5014-12 STALIF L 50mm x 12° x 14mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5508-00 STALIF L 55mm x 00° x 08mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5510-00 STALIF L 55mm x 00° x 10mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5510-10 STALIF L 55mm x 10° x 10mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5512-00 STALIF L 55mm x 00° x 12mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5512-12 STALIF L 55mm x 12° x 12mm PEEK cage, lateral lumbar
STL5514-00 STALIF L® Cage, 55mm x 00DEG x 14mm
STL5514-12 STALIF L 55mm x 12° x 14mm PEEK cage, lateral lumbar
STM6025 STALIF MIDLINE ABO Screw, Ø6.0mm x 25mm (Ti)
STM6030 STALIF MIDLINE ABO Screw, Ø6.0mm x 30mm (Ti)
STM6035 STALIF MIDLINE ABO Screw, Ø6.0mm x 35mm (Ti)
STM6025R STALIF MIDLINE ABO Revision Screw, Ø6.0mm x 25mm (Ti)
STM6030R STALIF MIDLINE ABO Revision Screw, Ø6.0mm x 30mm (Ti)
STM6035R STALIF MIDLINE ABO Revision Screw, Ø6.0mm x 35mm (Ti)
M331108 STALIF M 33mm x 11mm x 8° PEEK cage, anterior lumbar
M331308 STALIF M 33mm x 13mm x 8° PEEK cage, anterior lumbar
M331508 STALIF M 33mm x 15mm x 8° PEEK cage, anterior lumbar
M331112 STALIF M 33mm x 11mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M331312 STALIF M 33mm x 13mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M331512 STALIF M 33mm x 15mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M331712 STALIF M 33mm x 17mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M331316 STALIF M 33mm x 13mm x 16° PEEK cage, anterior lumbar
M331516 STALIF M 33mm x 15mm x 16° PEEK cage, anterior lumbar
M331716 STALIF M 33mm x 17mm x 16° PEEK cage, anterior lumbar
M361108 STALIF M 36mm x 11mm x 8° PEEK cage, anterior lumbar
M361308 STALIF M 36mm x 13mm x 8° PEEK cage, anterior lumbar
M361508 STALIF M 36mm x 15mm x 8° PEEK cage, anterior lumbar
M361708 MIDLINE II® 36mm x 17mm x 8°
M361112 STALIF M 36mm x 11mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M361312 STALIF M 36mm x 13mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M361512 STALIF M 36mm x 15mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M361712 STALIF M 36mm x 17mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M361316 STALIF M 36mm x 13mm x 16° PEEK cage, anterior lumbar
M361516 STALIF M 36mm x 15mm x 16° PEEK cage, anterior lumbar
M361716 STALIF M 36mm x 17mm x 16° PEEK cage, anterior lumbar
M391108 STALIF M 39mm x 11mm x 8° PEEK cage, anterior lumbar
M391308 STALIF M 39mm x 13mm x 8° PEEK cage, anterior lumbar

M391508 STALIF M 39mm x 15mm x 8° PEEK cage, anterior lumbar
M391112 STALIF M 39mm x 11mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M391312 STALIF M 39mm x 13mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M391512 STALIF M 39mm x 15mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M391712 STALIF M 39mm x 17mm x 12° PEEK cage, anterior lumbar
M391316 STALIF M 39mm x 13mm x 16° PEEK cage, anterior lumbar
M391516 STALIF M 39mm x 15mm x 16° PEEK cage, anterior lumbar
M391716 STALIF M 39mm x 17mm x 16° PEEK cage, anterior lumbar
M301108c STALIF M-Ti 30mm x 11mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M301308c STALIF M-Ti 30mm x 13mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M301508c STALIF M-Ti 30mm x 15mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M301112c STALIF M-Ti 30mm x 11mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M301312c STALIF M-Ti 30mm x 13mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M301512c STALIF M-Ti 30mm x 15mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M301316c STALIF M-Ti 30mm x 13mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M301516c STALIF M-Ti 30mm x 15mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M301520c STALIF M-Ti 30mm x 15mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M331108c STALIF M-Ti 33mm x 11mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M331308c STALIF M-Ti 33mm x 13mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M331508c STALIF M-Ti 33mm x 15mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M331708c MIDLINE II-Ti ® 33mm x 17mm x 8°
M331112c STALIF M-Ti 33mm x 11mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M331312c STALIF M-Ti 33mm x 13mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M331512c STALIF M-Ti 33mm x 15mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M331712c STALIF M-Ti 33mm x 17mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M331912c MIDLINE II-Ti 33mm x 19mm x 12°
M331316c STALIF M-Ti 33mm x 13mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M331516c STALIF M-Ti 33mm x 15mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M331716c STALIF M-Ti 33mm x 17mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M331916c MIDLINE II-Ti ® 33mm x 19mm x 16°
M331520c STALIF M-Ti 33mm x 15mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361108c STALIF M-Ti 36mm x 11mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361308c STALIF M-Ti 36mm x 13mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361508c STALIF M-Ti 36mm x 15mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361708c MIDLINE II-Ti ® 36mm x 17mm x 8°
M361112c STALIF M-Ti 36mm x 11mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361312c STALIF M-Ti 36mm x 13mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361512c STALIF M-Ti 36mm x 15mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361712c STALIF M-Ti 36mm x 17mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361912c MIDLINE II-Ti ® 36mm x 19mm x 12°
M361316c STALIF M-Ti 36mm x 13mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361516c STALIF M-Ti 36mm x 15mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361716c STALIF M-Ti 36mm x 17mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361916c MIDLINE II-Ti ® 36mm x 19mm x 16°
M361520c STALIF M-Ti 36mm x 15mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361720c STALIF M-Ti 36mm x 17mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M361920c STALIF M-Ti 36mm x 19mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M362120c MIDLINE II-Ti ® 36mm x 21mm x 20°
M391108c STALIF M-Ti 39mm x 11mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M391308c STALIF M-Ti 39mm x 13mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M391508c STALIF M-Ti 39mm x 15mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar

M391708c MIDLINE II-Ti ® 39mm x 17mm x 8°
M391112c STALIF M-Ti 39mm x 11mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M391312c STALIF M-Ti 39mm x 13mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M391512c STALIF M-Ti 39mm x 15mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M391712c STALIF M-Ti 39mm x 17mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M391912c MIDLINE II-Ti ® 39mm x 19mm x12°
M391316c STALIF M-Ti 39mm x 13mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M391516c STALIF M-Ti 39mm x 15mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M391716c STALIF M-Ti 39mm x 17mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M391520c STALIF M-Ti 39mm x 15mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M391720c STALIF M-Ti 39mm x 17mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M391920c STALIF M-Ti 39mm x 19mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M392120c STALIF M-Ti 39mm x 21mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421108c STALIF M-Ti 42mm x 11mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421308c STALIF M-Ti 42mm x 13mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421508c STALIF M-Ti 42mm x 15mm x 08° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421112c STALIF M-Ti 42mm x 11mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421312c STALIF M-Ti 42mm x 13mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421512c STALIF M-Ti 42mm x 15mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421712c STALIF M-Ti 42mm x 17mm x 12° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421912c MIDLINE II-Ti ® 42mm x 19mm x12°
M421316c STALIF M-Ti 42mm x 13mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421516c STALIF M-Ti 42mm x 15mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421716c STALIF M-Ti 42mm x 17mm x 16° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421916c MIDLINE II-Ti ® 42mm x 19mm x16°
M421520c MIDLINE II-Ti ® 42mm x 15mm x20°
M421720c STALIF M-Ti 42mm x 17mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M421920c STALIF M-Ti 42mm x 19mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
M422120c STALIF M-Ti 42mm x 21mm x 20° titanium-coated PEEK cage, anterior lumbar
ABS1340 STALIF C ABO Screw, Ø4.0mm x 13mm (Ti)
ABS1440 STALIF C ABO Screw, Ø4.0mm x 14mm (Ti)
ABS1540 STALIF C ABO Screw, Ø4.0mm x 15mm (Ti)
ABS1640 STALIF C ABO Screw, Ø4.0mm x 16mm (Ti)
ABS1740 STALIF C ABO Screw, Ø4.0mm x 17mm (Ti)
RAB1440 STALIF C ABO Revision Screw, Ø4.0mm x 14mm (Ti)
RAB1540 STALIF C ABO Revision Screw, Ø4.0mm x 15mm (Ti)
RAB1640 STALIF C ABO Revision Screw, Ø4.0mm x 16mm (Ti)
RAB1740 STALIF C ABO Revision Screw, Ø4.0mm x 17mm (Ti)
C125541-3T STALIF C 5.5mm x 12mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C126551-3T STALIF C 6.5mm x 12mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C127561-3T STALIF C 7.5mm x 12mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C128571-3T STALIF C 8.5mm x 12mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C129581-3T STALIF C 9.5mm x 12mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C145541-3T STALIF C 5.5mm x 14mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C146551-3T STALIF C 6.5mm x 14mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C147561-3T STALIF C 7.5mm x 14mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C148571-3T STALIF C 8.5mm x 14mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C149581-3T STALIF C 9.5mm x 14mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C141191-3T STALIF C 10.5mm x 14mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C141210-3T STALIF C 11.5mm x 14mm x 6° lordotic PEEK cage, anterior cervical
C121191-3T STALIF C Cage, keilf. 12x16,5x10,5, 6°

C121210-3T STALIF C Cage, keilf. 12x16,5x11,5, 6°
 C161189-3T STALIF C Cage, keilf. 16x16,5x10,5, 6°
 C161299-3T STALIF C Cage, keilf. 16x16,5x11,5, 6°
 C165539-3T STALIF C ® 3 Hole Tapered Cage 16mm X 5.5mm
 C166549-3T STALIF C ® 3 Hole Tapered Cage 16mm X 6.5mm
 C167559-3T STALIF C ® 3 Hole Tapered Cage 16mm X 7.5mm
 C168569-3T STALIF C Cage, keilf. 16x16,5x8,5, 6°
 C169579-3T STALIF C Cage, keilf. 16x16,5x9,5, 6°
 C145541-3D STALIF C 5.5mm x 14mm x 6° anatomic PEEK cage, anterior cervical
 C146551-3D STALIF C 6.5mm x 14mm x 6° anatomic PEEK cage, anterior cervical
 C147561-3D STALIF C 7.5mm x 14mm x 6° anatomic PEEK cage, anterior cervical
 C148571-3D STALIF C 8.5mm x 14mm x 6° anatomic PEEK cage, anterior cervical
 C149581-3D STALIF C 9.5mm x 14mm x 6° anatomic PEEK cage, anterior cervical
 C121191-3D STALIF C Cage, anat. 12x16,5x10,5
 C121210-3D STALIF C Cage, anat. 12x16,5x11,5
 C125541-3D STALIF C Cage, anat. 12x16,5x5,5
 C126551-3D STALIF C Cage, anat. 12x16,5x6,5
 C127561-3D STALIF C Cage, anat. 12x16,5x7,5
 C128571-3D STALIF C Cage, anat. 12x16,5x8,5
 C129581-3D STALIF C Cage, anat. 12x16,5x9,5
 C141191-3D STALIF C Cage, anat. 14x16,5x10,5
 C141210-3D STALIF C Cage, anat. 14x16,5x11,5
 C161189-3D STALIF C Cage, anat. 16x16,5x10,5
 C161299-3D STALIF C Cage, anat. 16x16,5x11,5
 C165539-3D STALIF C Cage, anat. 16x16,5x5,5
 C166549-3D STALIF C Cage, anat. 16x16,5x6,5
 C167559-3D STALIF C Cage, anat. 16x16,5x7,5
 C168569-3D STALIF C Cage, anat. 16x16,5x8,5
 C169579-3D STALIF C Cage, anat. 16x16,5x9,5
 C145541-3D-I STALIF C Cage inv., anat. 14x16,5x5,5
 C146551-3D-I STALIF C Cage inv., anat. 14x16,5x6,5
 C147561-3D-I STALIF C Cage inv., anat. 14x16,5x7,5
 C148571-3D-I STALIF C Cage inv., anat. 14x16,5x8,5
 C149581-3D-I STALIF C Cage inv., anat. 14x16,5x9,5
 C125541-3Tc STALIF C-Ti 5.5mm x 12mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical
 C126551-3Tc STALIF C-Ti 6.5mm x 12mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical
 C127561-3Tc STALIF C-Ti 7.5mm x 12mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical
 C128571-3Tc STALIF C-Ti 8.5mm x 12mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical
 C129581-3Tc STALIF C-Ti 9.5mm x 12mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical
 C145541-3Tc STALIF C-Ti 5.5mm x 14mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical
 C146551-3Tc STALIF C-Ti 6.5mm x 14mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical
 C147561-3Tc STALIF C-Ti 7.5mm x 14mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical
 C148571-3Tc STALIF C-Ti 8.5mm x 14mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

cervical

C149581-3Tc STALIF C-Ti 9.5mm x 14mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C141191-3Tc STALIF C-Ti 10.5mm x 14mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C141210-3Tc STALIF C-Ti 11.5mm x 14mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C165539-3Tc STALIF C-Ti 5.5mm x 16mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C166549-3Tc STALIF C-Ti 6.5mm x 16mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C167559-3Tc STALIF C-Ti 7.5mm x 16mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C168569-3Tc STALIF C-Ti 8.5mm x 16mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C169579-3Tc STALIF C-Ti 9.5mm x 16mm x 6° lordotic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C121191-3Tc STALIF C-Ti Cage keilf. 12x16,5x10,5, 6°

C121210-3Tc STALIF C-Ti Cage keilf. 12x16,5x11,5, 6°

C161189-3Tc STALIF C-Ti Cage keilf. 16x16,5x10,5, 6°

C161299-3Tc STALIF C-Ti Cage keilf. 16x16,5x11,5, 6°

C145541-3Dc STALIF C-Ti 5.5mm x 14mm x 6° anatomic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C146551-3Dc STALIF C-Ti 6.5mm x 14mm x 6° anatomic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C147561-3Dc STALIF C-Ti 7.5mm x 14mm x 6° anatomic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C148571-3Dc STALIF C-Ti 8.5mm x 14mm x 6° anatomic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C149581-3Dc STALIF C-Ti 9.5mm x 14mm x 6° anatomic titanium-coated PEEK cage, anterior cervical

C121191-3Dc STALIF C-Ti Cage anat., 12x16,5x10,5

C121210-3Dc STALIF C-Ti Cage anat., 12x16,5x11,5

C125541-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 12x16,5x5,5

C126551-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 12x16,5x6,5

C127561-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 12x16,5x7,5

C128571-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 12x16,5x8,5

C129581-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 12x16,5x9,5

C141191-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 14x16,5x10,5

C141210-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 14x16,5x11,5

C161189-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 16x16,5x10,5

C161299-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 16x16,5x11,5

C165539-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 16x16,5x5,5

C166549-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 16x16,5x6,5

C167559-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 16x16,5x7,5

C168569-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 16x16,5x8,5

C169579-3Dc STALIF C-Ti Cage anat. 16x16,5x9,5

Instrumental asociado

Sólo para Silony Spine Corporation:

RAB1340 STALIF C ABO Revision Screw, Ø4.0mm x 13mm (Ti)

M391916c MIDLINE II-Ti ® 39mm x 19mm x16°

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Centinel Spine LLC

Fabricante 2: Silony Spine Corporation

Lugar de elaboración: Fabricante 1: 900 Airport Road, Suite 3B. West Chester, PA 19380, Estados Unidos

Fabricante 2: 8200 NW 27th Street Suite #104. Doral, FL Estados Unidos 33122

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 SHEIKOMED SRL bajo el número PM 1959-57 siendo su nueva vigencia hasta el 12 abril 2029

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: 17 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 57736

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002190-24-0

Firmado digitalmente por:
FRIDMAN Claudio Hugo

Firmado digitalmente por:
LUCONI Agustina Natalia