



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 917-50#0001

En nombre y representación de la firma PRIMA IMPLANTES 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: 917-50

Disposición autorizante N° 7809/19 de fecha 23 septiembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NO CORRESPONDE

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COLUMNA INTERVERTEBRAL PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 - SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORIGINAL PRIMA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: CORREGIR INESTABILIDADES Y DISCOPATIAS DEGENERATIVAS DE LOS DISCOS INTERVERTEBRALES DORSOLUMBOSACROS, DEGENERACIONES POR PSEUDOARTROSIS O ESPONDILOLISTESIS FALLIDAS.

Modelos: KH55000010 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 10 MM KH
KH55000012 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 12 MM KH
KH55000014 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 14 MM KH
KH55000008 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES 8 MM KH
KH55000001 SISTEMA INTERVERTEBRAL PIXIES KH
KH54901500 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 5 KH
KH54900015 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 5 KH x 12 mm
KH54900025 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 5 KH x 14 mm
KH54900035 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 5 KH x 16 mm
KH54901600 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 6 KH

KH54900016 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 6 KH x 12 mm
KH54900026 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 6 KH x 14 mm
KH54900036 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 6 KH x 16 mm
KH54901700 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 7 KH
KH54900017 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 7 KH x 12 mm
KH54900027 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 7 KH x 14 mm
KH54900037 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 7 KH x 16 mm
KH54901800 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 8 KH
KH54900018 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 8 KH x 12 mm
KH54900028 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 8 KH x 14 mm
KH54900038 SISTEMA INTERVERTEBRAL PLIFF NRO. 8 KH x 16 mm

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 CORRESPONDE

Forma de presentación: IMPLANTES ESTERIL POR UNIDAD, INSTRUMENTAL NO ESTERIL.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: PRIMA IMPLANTES S.A.

Lugar de elaboración: BV DE LOS POLACOS 6751. CIUDAD DE CORDOBA. PROVINCIA DE CORDOBA. ARGENTINA.

AV BELGRANO SUR 3931. CIUDAD DE SANTIAGO DEL ESTERO. PROVINCIA DE SANTIAGO DEL ESTERO. ARGENTINA.

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 PRIMA IMPLANTES S.A. bajo el número PM 917-50 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 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: 13 febrero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 60737

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005252-24-4