



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2080-5#0002

En nombre y representación de la firma QUIMICA MAR S.R.L. , 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: 2080-5

Disposición autorizante N° 879/20 de fecha 14 febrero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Crt. N°rev 2080-5#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Placas Espinales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRENE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos están indicados para fijación vertebral y corrección de malformaciones espinales. Fracturas, Deformidades (es decir, cifosis, lordosis y/o escoliosis), Enfermedades degenerativas, Espondilolistesis y traumatismos, Estenosis, tumores (primarios y metastásicos), inestabilidad.

Modelos: Placa ósea no estéril

T00310412 Placa Cervical Anterior III
T00310414 Placa Cervical Anterior III
T00310416 Placa Cervical Anterior III
T00310418 Placa Cervical Anterior III
T00310420 Placa Cervical Anterior III
T00310424 Placa Cervical Anterior III
T00310426 Placa Cervical Anterior III

T00310428 Placa Cervical Anterior III
T00310430 Placa Cervical Anterior III
T00310630 Placa Cervical Anterior III
T00310632 Placa Cervical Anterior III
T00310634 Placa Cervical Anterior III
T00310636 Placa Cervical Anterior III
T00310638 Placa Cervical Anterior III
T00310640 Placa Cervical Anterior III
T00310642 Placa Cervical Anterior III
T00310644 Placa Cervical Anterior III
T00310842 Placa Cervical Anterior III
T00310845 Placa Cervical Anterior III
T00310848 Placa Cervical Anterior III
T00310851 Placa Cervical Anterior III
T00310854 Placa Cervical Anterior III
T00310857 Placa Cervical Anterior III
T00310860 Placa Cervical Anterior III
T00310863 Placa Cervical Anterior III
T00310866 Placa Cervical Anterior III
T00311064 Placa Cervical Anterior III
T00311068 Placa Cervical Anterior III
T00311072 Placa Cervical Anterior III
T00311076 Placa Cervical Anterior III
T00311080 Placa Cervical Anterior III
T00311084 Placa Cervical Anterior III
T00311088 Placa Cervical Anterior III
A02020050 Placa Toracolumbar
A02020056 Placa Toracolumbar
A02020060 Placa Toracolumbar
A02020066 Placa Toracolumbar
A02020070 Placa Toracolumbar
A02020076 Placa Toracolumbar
A02020080 Placa Toracolumbar
A02020086 Placa Toracolumbar
A02020090 Placa Toracolumbar
A02020096 Placa Toracolumbar
A02020100 Placa Toracolumbar
A02020106 Placa Toracolumbar
A02020116 Placa Toracolumbar
A02020120 Placa Toracolumbar
A00210424 Placa Cervical Anterior II
A00210426 Placa Cervical Anterior II
A00210430 Placa Cervical Anterior II
A00210432 Placa Cervical Anterior II
A00210636 Placa Cervical Anterior II
A00210640 Placa Cervical Anterior II
A00210644 Placa Cervical Anterior II
A00210646 Placa Cervical Anterior II
A00210650 Placa Cervical Anterior II
A00210656 Placa Cervical Anterior II
A00210860 Placa Cervical Anterior II

A00210866 Placa Cervical Anterior II
A00210870 Placa Cervical Anterior II
A00211078 Placa Cervical Anterior II
A00211090 Placa Cervical Anterior II

Tornillo óseo no estéril

T03044508 Tornillo para hueso occipital
T03044509 Tornillo para hueso occipital
T03044510 Tornillo para hueso occipital
T00144015 Tornillo para injerto para placa cervical anterior (ACP)
T00144020 Tornillo para injerto para placa cervical anterior (ACP)
T00144025 Tornillo para injerto para placa cervical anterior (ACP)
T00144030 Tornillo para injerto para placa cervical anterior (ACP)
T00224013 Tornillo de bloqueo para placa cervical anterior (ACP) II
T00224015 Tornillo de bloqueo para placa cervical anterior (ACP) II
T00224017 Tornillo de bloqueo para placa cervical anterior (ACP) II
T00224313 Tornillo de bloqueo para placa cervical anterior (ACP) II
T00224315 Tornillo de bloqueo para placa cervical anterior (ACP) II
T00224317 Tornillo de bloqueo para placa cervical anterior (ACP) II
T02046020 Tornillo transpedicular (TPS) de bloqueo
T02046025 Tornillo transpedicular (TPS) de bloqueo
T02046030 Tornillo transpedicular (TPS) de bloqueo
T02046035 Tornillo transpedicular (TPS) de bloqueo
T02046040 Tornillo transpedicular (TPS) de bloqueo
T02046045 Tornillo transpedicular (TPS) de bloqueo
T02046050 Tornillo transpedicular (TPS) de bloqueo
T02046055 Tornillo transpedicular (TPS) de bloqueo
T02046060 Tornillo transpedicular (TPS) de bloqueo
T02037025 Tornillo transpedicular TPS
T02037030 Tornillo transpedicular TPS
T02037035 Tornillo transpedicular TPS
T02037040 Tornillo transpedicular TPS
T02037045 Tornillo transpedicular TPS
T02037050 Tornillo transpedicular TPS
T02037055 Tornillo transpedicular TPS
T02037060 Tornillo transpedicular TPS
T00324012 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo fijo
T00324013 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo fijo
T00324014 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo fijo
T00324015 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo fijo
T00324016 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo fijo
T00324017 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo fijo
T00324018 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo fijo
T00334012 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo variable
T00334013 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo variable
T00334014 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo variable
T00334015 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo variable
T00334016 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo variable
T00334017 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo variable
T00334018 Tornillo óseo para placa cervical anterior III (ACP), ángulo variable

T00374512 Tornillo de gran calibre para placa cervical anterior (ACP) III, ángulo fijo
T00374514 Tornillo de gran calibre para placa cervical anterior (ACP) III, ángulo fijo
T00374516 Tornillo de gran calibre para placa cervical anterior (ACP) III, ángulo fijo
T00374518 Tornillo de gran calibre para placa cervical anterior (ACP) III, ángulo fijo
T00384512 Tornillo de gran calibre para placa cervical anterior (ACP) III, ángulo variable
T00384514 Tornillo de gran calibre para placa cervical anterior (ACP) III, ángulo variable
T00384516 Tornillo de gran calibre para placa cervical anterior (ACP) III, ángulo variable
T00384518 Tornillo de gran calibre para placa cervical anterior (ACP) III, ángulo variable
E instrumental asociado para su colocación

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitario, no estéril.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, China

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



TASSI Agustín
Responsable Legal
CUIL 20317953969
Firma y Sello



CASASSA Edda Rosana
Responsable Técnico
CUIL 27181359388
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 QUIMICA MAR S.R.L. bajo el número PM 2080-5 siendo su nueva vigencia hasta el 14 febrero 2030



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: 21 agosto 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 63865

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000282-25-8