



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 632-162#0004

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: 632-162

Disposición autorizante N° DI-2020-913-APN-ANMAT#MS de fecha 17 febrero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: MODIFICACION - N° rev: 632-162#0001
MODIFICACION - N° rev: 632-162#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral lumbar expandible

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): INTEGRITY IMPLANTS INC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la fusión del cuerpo intervertebral espinal con injerto óseo autógeno y/o injerto óseo alogénico compuesto por esponjosa y/o hueso corticoesponjoso en individuos esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco DDD en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1, después de la discectomía. Los espaciadores están diseñados para ser utilizados con instrumentos de fijación suplementarios, que han sido aprobados para su uso en la columna lumbar.

Modelos: FHPACT0923H; ASY-00029; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Lordótica 25 mm, FlareHawk 9
FHPACT0023SB; ASY-00030; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Alta 25 mm, FlareHawk 9
FHPAXT0023SB; ASY-00031; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Extra Alta 25 mm, FlareHawk 9

FHPAXT0923H; ASY-00032; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Lordótica Extra Alta 25 mm, FlareHawk 9

FHPACS0023SB; ASY-00034; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Corta 25 mm, FlareHawk 9

FHTACS0027SB; ASY-00044; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Corta 29 mm, FlareHawk 9

FHTACT0027SB; ASY-00045; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Alta 29 mm, FlareHawk 9

FHTACT0927H; ASY-00046; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Lordótica 29 mm, FlareHawk 9

FHTAXT0027SB; ASY-00047; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Extra Alta 29 mm, FlareHawk 9

FHTAXT0927H; ASY-00048; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Lordótica Extra Alta 29 mm, FlareHawk 9

FHPAS30623X; CMP-00108; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 12 mm o 14 mm x 25 mm, 6 grados, FlareHawk 9

FHPAS10023X; CMP-00109; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 8 mm o 11 mm x 25 mm, 0 grados, FlareHawk 9

FHPAS20023X; CMP-00110; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 9 mm o 12 mm x 25 mm, 0 grados, FlareHawk 9

FHPAS30023X; CMP-00111; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 10 mm o 13 mm x 25 mm, 0 grados, FlareHawk 9

FHPAS40023X; CMP-00112; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 11 mm o 14 mm x 25 mm, 0 grados, FlareHawk 9

FHPAS10623X; CMP-00113; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 10 mm o 12 mm x 25 mm, 6 grados, FlareHawk 9

FHPAS20623X; CMP-00114; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 11 mm o 13 mm x 25 mm, 6 grados, FlareHawk 9

FHTAS10027X; CMP-00166; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 8 mm o 11 mm x 29 mm, 0 grados, FlareHawk 9

FHTAS20027X; CMP-00167; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 9 mm o 12 mm x 29 mm, 0 grados, FlareHawk 9

FHTAS30027X; CMP-00168; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 10 mm o 13 mm x 29 mm, 0 grados, FlareHawk 9

FHTAS40027X; CMP-00169; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 11 mm o 14 mm x 29 mm, 0 grados, FlareHawk 9

FHTAS10627X; CMP-00170; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 10 mm o 12 mm x 29 mm, 6 grados, FlareHawk 9

FHTAS20627X; CMP-00171; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 11 mm o 13 mm x 29 mm, 6 grados, FlareHawk 9

FHTAS30627X; CMP-00172; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 12 mm o 14 mm x 29 mm, 6 grados, FlareHawk 9

FHPAS50023X; CMP-00816; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 13 mm o 15 mm x 25 mm, 0 grados FlareHawk 9

FHPAS60023X; CMP-00817; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 14 mm o 16 mm x 25 mm, 0 grados, FlareHawk 9

FHPAS40623X; CMP-00818; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 13 mm o 15 mm x 25 mm, 6 grados, FlareHawk 9

FHPAS50623X; CMP-00819; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 14 mm o 16 mm x 25 mm, 6 grados, FlareHawk 9

FHTAS50027X; CMP-00820; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 13

mm o 15 mm x 29 mm, 0 grados, FlareHawk 9
FHTAS60027X; CMP-00821; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 14 mm o 16 mm x 29 mm, 0 grados, FlareHawk 9
FHTAS40627X; CMP-00822; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 13 mm o 15 mm x 29 mm, 6 grados, FlareHawk 9
FHTAS50627X; CMP-00823; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 14 mm o 16 mm x 29 mm, 6 grados, FlareHawk 9
FHPACS0025PTS; FHPACS0025PTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 25 mm, FH9 Estéril
FHPACT0025PTS; FHPACT0025PTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 25 mm, FH9 Estéril
FHPACT0925PTS; FHPACT0925PTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Lordótica 25 mm, FH9 Estéril
FHTACS0029PTS; FHTACS0029PTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 29 mm, FH9 Estéril
FHTACT0029PTS; FHTACT0029PTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 29 mm, FH9 Estéril
FHTACT0929PTS; FHTACT0929PTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Lordótica 29 mm, FH9 Estéril
FHTAS10627O; FHTAS10627O; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 10 mm o 12 mm x 29 mm, 6 grados Oblicua, FH9 Estéril
FHTAS20627O; FHTAS20627O; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 11 mm o 13 mm x 29 mm, 6 grados Oblicua, FH9 Estéril
FHTAS30627O; FHTAS30627O; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 12 mm o 14 mm x 29 mm, 6 grados Oblicua, FH9 Estéril
FHTAS10623O; FHTAS10623O; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 10 mm o 12 mm x 25 mm, 6 grados Oblicua, FH9 Estéril
FHTAS20623O; FHTAS20623O; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 11 mm o 13 mm x 25 mm, 6 grados Oblicua, FH9 Estéril
FHTAS30623O; FHTAS30623O; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 12 mm o 14 mm x 25 mm, 6 grados Oblicua, FH9 Estéril
FHPAS100259S; FHPAS100259S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 8 mm o 11 mm x 25 mm, 0 grados, FH9 Estéril
FHPAS200259S; FHPAS200259S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 9 mm o 12 mm x 25 mm, 0 grados, FH9 Estéril
FHPAS300259S; FHPAS300259S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 10 mm o 13 mm x 25 mm, 0 grados, FH9 Estéril
FHPAS400259S; FHPAS400259S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 11 mm o 14 mm x 25 mm, 0 grados, FH9 Estéril
FHPAS106259S; FHPAS106259S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 10 mm o 12 mm x 25 mm, 6 grados, FH9 Estéril
FHPAS206259S; FHPAS206259S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 11 mm o 13 mm x 25 mm, 6 grados, FH9 Estéril
FHPAS306259S; FHPAS306259S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 12 mm o 14 mm x 25 mm, 6 grados, FH9 Estéril
FHTAS100299S; FHTAS100299S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 8 mm o 11 mm x 29 mm, 0 grados, FH9 Estéril
FHTAS200299S; FHTAS200299S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 9 mm o 12 mm x 29 mm, 0 grados, FH9 Estéril
FHTAS300299S; FHTAS300299S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 10mm o 13mm x 29 mm, 0 grados, FH9 Estéril

FHTAS400299S; FHTAS400299S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 11mm o 14mm x 29 mm, 0 grados, FH9 Estéril

FHTAS106299S; FHTAS106299S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 10mm o 12mm x 29 mm, 6 grados, FH9 Estéril

FHTAS206299S; FHTAS206299S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 11mm o 13mm x 29 mm, 6 grados, FH9 Estéril

FHTAS306299S; FHTAS306299S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 12mm o 14mm x 29 mm, 6 grados, FH9 Estéril

FHPAS000259S; FHPAS000259S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 7 mm o 10 mm x 25 mm, 0 grados, FH9 Estéril

FHTAS000299S; FHTAS000299S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 7 mm o 10 mm x 29 mm, 0 grados, FH9 Estéril

FHTPCS0026C; ASY-00320; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 26 mm, FlareHawk 7

FHTPCS0030C; ASY-00321; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 30 mm, FlareHawk 7

FHTPCT0026C; ASY-00323; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 26 mm, FlareHawk 7

FHTPCT0030C; ASY-00324; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 30 mm, FlareHawk 7

FHTPS10626S; CMP-00661; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 10 mm o 12 mm x 26 mm, 6 Grados, FlareHawk 7

FHTPS20626S; CMP-00662; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 11 mm o 13 mm x 26 mm, 6 Grados, FlareHawk 7

FHTPS30626S; CMP-00663; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 12 mm o 14 mm x 26 mm, 6 Grados, FlareHawk 7

FHTPS30026S; CMP-00664; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 9 mm o 12 mm x 26 mm, 0 Grados, FlareHawk 7

FHTPS40026S; CMP-00665; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 10 mm o 13 mm x 26 mm, 0 Grados, FlareHawk 7

FHTPS50026S; CMP-00666; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 11 mm o 14 mm x 26 mm, 0 Grados, FlareHawk 7

FHTPS20026S; CMP-00667; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 8 mm o 11 mm x 26 mm, 0 Grados, FlareHawk 7

FHTPS20030S; CMP-00895; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 8 mm o 11 mm x 30 mm, 0 Grados, FlareHawk 7

FHTPS30030S; CMP-00896; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 9 mm o 12 mm x 30 mm, 0 Grados, FlareHawk 7

FHTPS40030S; CMP-00897; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 10 mm o 13 mm x 30 mm, 0 Grados, FlareHawk 7

FHTPS50030S; CMP-00898; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 11 mm o 14 mm x 30 mm, 0 Grados, FlareHawk 7

FHTPS10630S; CMP-00899; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 10 mm o 12 mm x 30 mm, 6 Grados, FlareHawk 7

FHTPS20630S; CMP-00900; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 11 mm o 13 mm x 30 mm, 6 Grados, FlareHawk 7

FHTPS30630S; CMP-00901; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 12 mm o 14 mm x 30 mm, 6 Grados, FlareHawk 7

FHTPCS0026PTS; FHTPCS0026PTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 26 mm, FH7 Estéril

FHTPCT0026PTS; FHTPCT0026PTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta

26 mm, FH7 Estéril
FHTPCS0030PTS; FHTPCS0030PTS; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Corta 30 mm, FH7 Estéril
FHTPCT0030PTS; FHTPCT0030PTS; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Alta 30 mm, FH7 Estéril
FHTPS100267S; FHTPS100267S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 7 mm o 10 mm x 26 mm, 0 grados, FH7 Estéril
FHTPS200267S; FHTPS200267S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 8 mm o 11 mm x 26 mm, 0 Grados, FH7 Estéril
FHTPS300267S; FHTPS300267S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 9 mm o 12 mm x 26 mm, 0 Grados, FH7 Estéril
FHTPS400267S; FHTPS400267S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 10 mm o 13 mm x 26 mm, 0 Grados, FH7 Estéril
FHTPS500267S; FHTPS500267S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 11 mm o 14 mm x 26 mm, 0 Grados, FH7 Estéril
FHTPS106267S; FHTPS106267S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 10 mm o 12 mm x 26 mm, 6 Grados, FH7 Estéril
FHTPS206267S; FHTPS206267S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 11 mm o 13 mm x 26 mm, 6 Grados, FH7 Estéril
FHTPS306267S; FHTPS306267S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 12 mm o 14 mm x 26 mm, 6 Grados, FH7 Estéril
FHTPS100307S; FHTPS100307S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 7 mm o 10 mm x 30 mm, 0 grados, FH7 Estéril
FHTPS200307S; FHTPS200307S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 8 mm o 11 mm x 30 mm, 0 Grados, FH7 Estéril
FHTPS300307S; FHTPS300307S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 9 mm o 12 mm x 30 mm, 0 Grados, FH7 Estéril
FHTPS400307S; FHTPS400307S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 10 mm o 13 mm x 30 mm, 0 Grados, FH7 Estéril
FHTPS500307S; FHTPS500307S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 11 mm o 14 mm x 30 mm, 0 Grados, FH7 Estéril
FHTPS106307S; FHTPS106307S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 10 mm o 12 mm x 30 mm, 6 Grados, FH7 Estéril
FHTPS206307S; FHTPS206307S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 11 mm o 13 mm x 30 mm, 6 Grados, FH7 Estéril
FHTPS306307S; FHTPS306307S; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Cuña de separación, 12 mm o 14 mm x 30 mm, 6 Grados, FH7 Estéril
FHPACS0025TT; FHPACS0025TT; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Corta 25 mm, TiH9
FHPACT0025TT; FHPACT0025TT; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Alta 25 mm, TiH9
FHPACT0925TT; FHPACT0925TT; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Lordótica 25 mm, TiH9
FHTACS0029TT; FHTACS0029TT; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Corta 29 mm, TiH9
FHTACT0029TT; FHTACT0029TT; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Alta 29 mm, TiH9
FHTACT0929TT; FHTACT0929TT; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Lordótica 29 mm, TiH9
FHPACS0025TTS; FHPACS0025TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercorporal; Carcasa, Corta 25 mm, TiH9 Estéril

FHPACT0025TTS; FHPACT0025TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 25 mm, TiH9 Estéril

FHPACT0925TTS; FHPACT0925TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Lordótica 25 mm, TiH9 Estéril

FHTACS0029TTS; FHTACS0029TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 29 mm, TiH9 Estéril

FHTACT0029TTS; FHTACT0029TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 29 mm, TiH9 Estéril

FHTACT0929TTS; FHTACT0929TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Lordótica 29 mm, TiH9 Estéril

FHTPCS0026TT; FHTPCS0026TT; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 26 mm, TiH7

FHTPCS0030TT; FHTPCS0030TT; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 30 mm, TiH7

FHTPCT0026TT; FHTPCT0026TT; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 26 mm, TiH7

FHTPCT0030TT; FHTPCT0030TT; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 30 mm, TiH7

FHTPCS0026TTS; FHTPCS0026TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 26 mm, TiH7 Estéril

FHTPCT0026TTS; FHTPCT0026TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 26 mm, TiH7 Estéril

FHTPCS0030TTS; FHTPCS0030TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 30 mm, TiH7 Estéril

FHTPCT0030TTS; FHTPCT0030TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 30 mm, TiH7 Estéril

FHTGCS0023TTS; FHTGCS0023TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 23 mm, TiH11 Estéril

FHTGCT0023TTS; FHTGCT0023TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 23 mm, TiH11 Estéril

FHTGCT0923TTS; FHTGCT0923TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Lordótica 23 mm, TiH11 Estéril

FHTGCS0025TTS; FHTGCS0025TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 25 mm, TiH11 Estéril

FHTGCT0025TTS; FHTGCT0025TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 25 mm, TiH11 Estéril

FHTGCT0925TTS; FHTGCT0925TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Lordótica 25 mm, TiH11 Estéril

FHTGCS0029TTS; FHTGCS0029TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Corta 29 mm, TiH11 Estéril

FHTGCT0029TTS; FHTGCT0029TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Alta 29 mm, TiH11 Estéril

FHTGCT0929TTS; FHTGCT0929TTS; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Carcasa, Lordótica 29 mm, TiH11 Estéril

FHTGS000251S; FHTGS000251S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 7 mm o 10 mm x 23 mm/25 mm, 0 grados, FH11 Estéril

FHTGS100251S; FHTGS100251S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 8 mm o 11 mm x 23 mm/25 mm, 0 grados, FH11 Estéril

FHTGS200251S; FHTGS200251S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de separación, 9 mm o 12 mm x 23 mm/25 mm, 0 grados, FH11 Estéril

FHTGS300251S; FHTGS300251S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de

separación, 10 mm o 13 mm x 23 mm/25 mm, 0 grados, FH11 Estéril
FHTGS400251S; FHTGS400251S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 11 mm o 14 mm x 23 mm/25 mm, 0 grados, FH11 Estéril
FHTGS106251S; FHTGS106251S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 10 mm o 12 mm x 23 mm/25 mm, 6 grados, FH11 Estéril
FHTGS206251S; FHTGS206251S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 11 mm o 13 mm x 23 mm/25 mm, 6 grados, FH11 Estéril
FHTGS306251S; FHTGS306251S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 12 mm o 14 mm x 23 mm/25 mm, 6 grados, FH11 Estéril
FHTGS000291S; FHTGS000291S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 7 mm o 10 mm x 29 mm, 0 grados, FH11 Estéril
FHTGS100291S; FHTGS100291S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 8 mm o 11 mm x 29 mm, 0 grados, FH11 Estéril
FHTGS200291S; FHTGS200291S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 9 mm o 12 mm x 29 mm, 0 grados, FH11 Estéril
FHTGS300291S; FHTGS300291S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 10 mm o 13 mm x 29 mm, 0 grados, FH11 Estéril
FHTGS400291S; FHTGS400291S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 11 mm o 14 mm x 29 mm, 0 grados, FH11 Estéril
FHTGS106291S; FHTGS106291S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 10 mm o 12 mm x 29 mm, 6 grados, FH11 Estéril
FHTGS206291S; FHTGS206291S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 11 mm o 13 mm x 29 mm, 6 grados, FH11 Estéril
FHTGS306291S; FHTGS306291S; FlareHawk Sistema de fusión intercoporal; Cuña de
separación, 12 mm o 14 mm x 29 mm, 6 grados, FH11 Estéril
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Los implantes estériles posee una vida útil de 5 años

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: Por unidad

Método de esterilización: Los implantes esteriles, se esterilizan mediante Radiación Gamma

Nombre del fabricante: INTEGRITY IMPLANTS INC

Lugar de elaboración: 354 Hiatt Drive, Palm Bch Gdns, FL ESTADOS UNIDOS 33418

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



ANGARAMI Gerardo Raul
CUIL 20131201010
Responsable Legal
Firma y Sello



CARFAGNA Alicia Maria
CUIL 27181173144
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 CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. bajo el número PM 632-162 siendo su nueva vigencia hasta el 17 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: 11 febrero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64442

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000830-25-0