



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1959-74#0003

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: 1959-74

Disposición autorizante N° 8814/2020 de fecha 01 diciembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Modif. N° rev: PM1959-74#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de fusión intervertebral

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): Silony Spine

Clase de Riesgo: IV

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

Modelos: SLF450800-18 STALIF L FLX-18 08 x 45 x 00 ° , porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF451000-18 STALIF L FLX-18 10 x 45 x 00 ° , porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF451200-18 STALIF L FLX-18 12 x 45 x 00 ° , porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF451010-18 STALIF L FLX-18 10 x 45 x 10 ° , porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF451212-18 STALIF L FLX-18 12 x 45 x 12 ° , porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF451412-18 STALIF L FLX-18 14 x 45 x 12 ° , porous titanium trabecular scaffold cage, lateral

lumbar

SLF500800-18 STALIF L FLX-18 08 x 50 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF501000-18 STALIF L FLX-18 10 x 50 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF501200-18 STALIF L FLX-18 12 x 50 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF501010-18 STALIF L FLX-18 10 x 50 x 10 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF501212-18 STALIF L FLX-18 12 x 50 x 12 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF501412-18 STALIF L FLX-18 14 x 50 x 12 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF550800-18 STALIF L FLX-18 08 x 55 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF551000-18 STALIF L FLX-18 10 x 55 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF551200-18 STALIF L FLX-18 12 x 55 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF551010-18 STALIF L FLX-18 10 x 55 x 10 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF551212-18 STALIF L FLX-18 12 x 55 x 12 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF551412-18 STALIF L FLX-18 14 x 55 x 12 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF450800-22 STALIF L FLX-22 08 x 45 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF451000-22 STALIF L FLX-22 10 x 45 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF451200-22 STALIF L FLX-22 12 x 45 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF451010-22 STALIF L FLX-22 10 x 45 x 10 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF451212-22 STALIF L FLX-22 12 x 45 x 12 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF451412-22 STALIF L FLX-22 14 x 45 x 12 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF500800-22 STALIF L FLX-22 08 x 50 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF501000-22 STALIF L FLX-22 10 x 50 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF501200-22 STALIF L FLX-22 12 x 50 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF501010-22 STALIF L FLX-22 10 x 50 x 10 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF501212-22 STALIF L FLX-22 12 x 50 x 12 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF501412-22 STALIF L FLX-22 14 x 50 x 12 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF550800-22 STALIF L FLX-22 08 x 55 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SLF551000-22 STALIF L FLX-22 10 x 55 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar
SLF551200-22 STALIF L FLX-22 12 x 55 x 00 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar
SLF551010-22 STALIF L FLX-22 10 x 55 x 10 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar
SLF551212-22 STALIF L FLX-22 12 x 55 x 12 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar
SLF551412-22 STALIF L FLX-22 14 x 55 x 12 °, porous titanium trabecular scaffold cage, lateral lumbar

SMF331512 STALIF M FLX 33mm x 15mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF331712 STALIF M FLX 33mm x 17mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF331316 STALIF M FLX 33mm x 13mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF331516 STALIF M FLX 33mm x 15mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF331716 STALIF M FLX 33mm x 17mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF331520 STALIF M FLX 33mm x 15mm x 20° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361108 STALIF M FLX 36mm x 11mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361308 STALIF M FLX 36mm x 13mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361508 STALIF M FLX 36mm x 15mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361112 STALIF M FLX 36mm x 11mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361312 STALIF M FLX 36mm x 13mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361512 STALIF M FLX 36mm x 15mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361712 STALIF M FLX 36mm x 17mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361316 STALIF M FLX 36mm x 13mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361516 STALIF M FLX 36mm x 15mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361716 STALIF M FLX 36mm x 17mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361520 STALIF M FLX 36mm x 15mm x 20° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361720 STALIF M FLX 36mm x 17mm x 20° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF361920 STALIF M FLX 36mm x 19mm x 20° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar
SMF391108 STALIF M FLX 39mm x 11mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391308 STALIF M FLX 39mm x 13mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391508 STALIF M FLX 39mm x 15mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391112 STALIF M FLX 39mm x 11mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391312 STALIF M FLX 39mm x 13mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391512 STALIF M FLX 39mm x 15mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391712 STALIF M FLX 39mm x 17mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391316 STALIF M FLX 39mm x 13mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391516 STALIF M FLX 39mm x 15mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391716 STALIF M FLX 39mm x 17mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391520 STALIF M FLX 39mm x 15mm x 20° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391720 STALIF M FLX 39mm x 17mm x 20° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF391920 STALIF M FLX 39mm x 19mm x 20° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF392120 STALIF M FLX 39mm x 21mm x 20° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421108 STALIF M FLX 42mm x 11mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421308 STALIF M FLX 42mm x 13mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421508 STALIF M FLX 42mm x 15mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421112 STALIF M FLX 42mm x 11mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421312 STALIF M FLX 42mm x 13mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421512 STALIF M FLX 42mm x 15mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421712 STALIF M FLX 42mm x 17mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421316 STALIF M FLX 42mm x 13mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421516 STALIF M FLX 42mm x 15mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421716 STALIF M FLX 42mm x 17mm x 16° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421720 STALIF M FLX 42mm x 17mm x 20° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF421920 STALIF M FLX 42mm x 19mm x 20° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

SMF422120 STALIF M FLX 42mm x 21mm x 20° porous titanium trabecular scaffold cage, anterior lumbar

anterior lumbar

SMF331108 STALIF M FLX 33mm x 11mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage,
anterior lumbar

SMF331308 STALIF M FLX 33mm x 13mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage,
anterior lumbar

SMF331508 STALIF M FLX 33mm x 15mm x 08° porous titanium trabecular scaffold cage,
anterior lumbar

SMF331112 STALIF M FLX 33mm x 11mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage,
anterior lumbar

SMF331312 STALIF M FLX 33mm x 13mm x 12° porous titanium trabecular scaffold cage,
anterior lumbar

SCF125506-16 STALIF C FLX 5.5mm x 12mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF126506-16 STALIF C FLX 6.5mm x 12mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF127506-16 STALIF C FLX 7.5mm x 12mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF128506-16 STALIF C FLX 8.5mm x 12mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF129506-16 STALIF C FLX 9.5mm x 12mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF121106-16 STALIF C FLX, 12MM x 10.5MM x 6DEG, 16.5 ML

SCF121206-16 STALIF C FLX, 12MM x 11.5MM x 6DEG, 16.5 ML

SCF127515-16 STALIF C FLX, 12MM x 7.5MM x 15DEG, 16.5 ML

SCF128515-16 STALIF C FLX, 12MM x 8.5MM x 15DEG, 16.5 ML

SCF129515-16 STALIF C FLX, 12MM x 9.5MM x 15DEG, 16.5 ML

SCF121115-16 STALIF C FLX, 12MM x 10.5MM x 15DEG, 16.5 ML

SCF121215-16 STALIF C FLX, 12MM x 11.5MM x 15DEG, 16.5 ML

SCF145506-16 STALIF C FLX 5.5mm x 14mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF146506-16 STALIF C FLX 6.5mm x 14mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF147506-16 STALIF C FLX 7.5mm x 14mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF148506-16 STALIF C FLX 8.5mm x 14mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF149506-16 STALIF C FLX 9.5mm x 14mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF141106-16 STALIF C FLX 10.5mm x 14mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF141206-16 STALIF C FLX 11.5mm x 14mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular
scaffold cage, anterior cervical

SCF145500-16 STALIF C FLX, 14MM x 5.5MM x 00DEG, 16.5 ML

SCF146500-16 STALIF C FLX, 14MM x 6.5MM x 00DEG, 16.5 ML

SCF147500-16 STALIF C FLX, 14MM x 7.5MM x 00DEG, 16.5 ML

SCF148500-16 STALIF C FLX, 14MM x 8.5MM x 00DEG, 16.5 ML

SCF149500-16 STALIF C FLX, 14MM x 9.5MM x 00DEG, 16.5 ML

SCF141100-16 STALIF C FLX, 14MM x 10.5MM x 00DEG, 16.5 ML
SCF141200-16 STALIF C FLX, 14MM x 11.5MM x 00DEG, 16.5 ML

SCF145509-16 STALIF C-FLX 5.5mm x 14mm x 15.5mm 9° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF146509-16 STALIF C-FLX 6.5mm x 14mm x 16.5mm 9° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF147509-16 STALIF C-FLX 7.5mm x 14mm x 16.5mm 9° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF148509-16 STALIF C-FLX 8.5mm x 14mm x 16.5mm 9° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF149509-16 STALIF C-FLX 9.5mm x 14mm x 16.5mm 9° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF141109-16 STALIF C FLX, 14MM x 10.5MM x 9DEG, 16.5 ML
SCF141209-16 STALIF C FLX, 14MM x 11.5MM x 9DEG, 16.5 ML

SCF147515-16 STALIF C FLX, 14MM x 7.5MM x 15DEG, 16.5 ML
SCF148515-16 STALIF C FLX, 14MM x 8.5MM x 15DEG, 16.5 ML
SCF149515-16 STALIF C FLX, 14MM x 9.5MM x 15DEG, 16.5 ML
SCF141115-16 STALIF C FLX, 14MM x 10.5MM x 15DEG, 16.5 ML
SCF141215-16 STALIF C FLX, 14MM x 11.5MM x 15DEG, 16.5 ML

SCF165506-16 STALIF C FLX 5.5mm x 16mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF166506-16 STALIF C FLX 6.5mm x 16mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF167506-16 STALIF C FLX 7.5mm x 16mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF168506-16 STALIF C FLX 8.5mm x 16mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF169506-16 STALIF C FLX 9.5mm x 16mm x 16.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF161106-16 STALIF C FLX, 16MM x 10.5MM x 6DEG, 16.5 ML
SCF161206-16 STALIF C FLX, 16MM x 11.5MM x 6DEG, 16.5 ML
SCF166509-16 STALIF C FLX, 16MM x 6.5MM x 9DEG, 16.5 ML
SCF167509-16 STALIF C FLX, 16MM x 7.5MM x 9DEG, 16.5 ML
SCF168509-16 STALIF C FLX, 16MM x 8.5MM x 9DEG, 16.5 ML
SCF169509-16 STALIF C FLX, 16MM x 9.5MM x 9DEG, 16.5 ML
SCF161109-16 STALIF C FLX, 16MM x 10.5MM x 9DEG, 16.5 ML
SCF161209-16 STALIF C FLX, 16MM x 11.5MM x 9DEG, 16.5 ML

SCF168515-16 STALIF C-FLX 8.5mm x 16mm x 16.5mm 15° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF169515-16 STALIF C FLX, 16MM x 9.5MM x 15DEG, 16.5 ML
SCF161115-16 STALIF C-FLX 10.5mm x 16mm x 16.5mm 15° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF161215-16 STALIF C-FLX 11.5mm x 16mm x 16.5mm 15° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical

SCF165506-18 STALIF C FLX 5.5mm x 16mm x 18.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical

SCF166506-18 STALIF C FLX 6.5mm x 16mm x 18.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF167506-18 STALIF C FLX 7.5mm x 16mm x 18.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF168506-18 STALIF C FLX 8.5mm x 16mm x 18.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF169506-18 STALIF C FLX 9.5mm x 16mm x 18.5mm 6° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical

SCF165509-18 STALIF C-FLX 5.5mm x 16mm x 18.5mm 9° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF166509-18 STALIF C-FLX 6.5mm x 16mm x 18.5mm 9° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF167509-18 STALIF C-FLX 7.5mm x 16mm x 18.5mm 9° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF168509-18 STALIF C-FLX 8.5mm x 16mm x 18.5mm 9° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical
SCF169509-18 STALIF C-FLX 9.5mm x 16mm x 18.5mm 9° lordotic porous titanium trabecular scaffold cage, anterior cervical

SCF1455AN-16 STALIF C FLX 14mm X 5.5MM ANATOMIC X 16.5mm ML
SCF1465AN-16 STALIF C FLX 14mm X 6.5MM ANATOMIC X 16.5mm ML
SCF1475AN-16 STALIF C FLX 14mm X 7.5MM ANATOMIC X 16.5mm ML
SCF1485AN-16 STALIF C FLX 14mm X 8.5MM ANATOMIC X 16.5mm ML
SCF1495AN-16 STALIF C FLX 14mm X 9.5MM ANATOMIC X 16.5mm ML

SCF1655AN-16 STALIF C FLX 16mm X 5.5MM ANATOMIC X 16.5mm ML
SCF1665AN-16 STALIF C FLX 16mm X 6.5MM ANATOMIC X 16.5mm ML
SCF1675AN-16 STALIF C FLX 16mm X 7.5MM ANATOMIC X 16.5mm ML
SCF1685AN-16 STALIF C FLX 16mm X 8.5MM ANATOMIC X 16.5mm ML
SCF1695AN-16 STALIF C FLX 16mm X 9.5MM ANATOMIC X 16.5mm ML

SCF1655AN-18 STALIF C-FLX 5.5mm x 16mm x 18.5mm anatomic all-titanium cage, anterior cervical
SCF1665AN-18 STALIF C-FLX 6.5mm x 16mm x 18.5mm anatomic all-titanium cage, anterior cervical
SCF1675AN-18 STALIF C-FLX 7.5mm x 16mm x 18.5mm anatomic all-titanium cage, anterior cervical
SCF1685AN-18 STALIF C-FLX 8.5mm x 16mm x 18.5mm anatomic all-titanium cage, anterior cervical
SCF1695AN-18 STALIF C-FLX 9.5mm x 16mm x 18.5mm anatomic all-titanium cage, anterior cervical

Período de vida útil: Implantes estériles: 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: Estériles: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Silony Spine Corporation

Lugar de elaboración: 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 1959-74 siendo su nueva vigencia hasta el 01 diciembre 2030

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 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72602

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007932-25-8