



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1882-99#0001

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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: 1882-99

Disposición autorizante N° 2036/2016 de fecha 02 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Transferencia - DI-2020-8654-APN-ANMAT#MS y CERT. MODIFICACIÓN N° Rev: 632-163#0002.

REVÁLIDA N° rev: 632-163#0001

Transferencia DI-2025-2861-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes de reemplazo de cuerpo vertebral

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): NUVASIVE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Expansible VBR X-CORE de NuVasive es un dispositivo de reemplazo del cuerpo vertebral, cuyo uso está indicado en la columna (C3 a L5) para sustituir un cuerpo vertebral enfermo o dañado como consecuencia de un tumor o una fractura, para restaurar la altura del cuerpo vertebral colapsado y para lograr la descompresión de la médula espinal y los tejidos neurales. El Sistema expansible X-CORE de NuVasive está diseñado para utilizarse con sistemas de fijación espinal interna suplementaria. Puede utilizarse material de aloinjerto o autoinjerto a criterio del cirujano.

Modelos: Modelos: 1564933 X -CORE Mini Tornillo de Bloqueo
1568492 X -CORE 2 Ti Tornillo de Bloqueo, Ø 16 Núcleo
5161600 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 mm 0° Redondo Ø 16

5161604 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 mm 4° Redondo Ø 16
 5163000 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 30 mm 0° Ø 16
 5163004 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 30 mm 4° Ø 16
 5163014 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 30 mm -4° Ø 16
 5164000 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 40 mm 0° Ø 16
 5164004 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 40 mm 4° Ø 16
 5164014 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 40 mm -4° Ø 16
 5181800 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 0° Redondo Ø 16
 5181804 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 4° Redondo Ø 16
 5183000 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 0° Ø 16
 5183004 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 4° Ø 16
 5183014 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 4° Ø 16
 5184000 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 0° Ø 16
 5184004 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 4° Ø 16
 5184014 X -CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 4° Ø 16
 5950011 X -CORE Mini Tornillo de Bloqueo, Tapón Terminal
 5950400 XC Mini Tapón Terminal, 16 mm Paralelo Redondo Ø 14
 5951520 XC Mini Tapón Terminal, 15 x 12 mm Paralelo Ø 12
 5951526 XC Mini Tapón Terminal, 15 x 12 mm 7° Lord. Superior Ø 12
 5951740 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm Paralelo Ø 12
 5951746 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 7° Lord. Superior Ø 12
 5951747 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 7° Lord. Inferior Ø 12
 5952243 X -CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 25-39 mm
 5954213 X -CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 22-34 mm
 5954243 X -CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 25-39 mm
 5954284 X -CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 29-48 mm
 5954356 X -CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 36-62 mm
 5954417 X -CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 42-74 mm
 5960011 X -CORE Mini Tornillo de Bloqueo, Tapón Terminal
 5960033 X -CORE Mini Tornillo de Bloqueo, Ø 12 mm
 5960034 X -CORE Mini Tornillo de Bloqueo, Ø 14 mm
 5960200 XC Mini Tapón Terminal, 14 mm Paralelo Redondo Ø 12
 5960400 XC Mini Tapón Terminal, 16 mm Paralelo Redondo Ø 14
 5962152 X -CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 15-20 mm
 5962172 X -CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 17-24 mm
 5962223 X -CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 22-34 mm
 5962253 X -CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 25-40 mm
 5962294 X -CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 29-48 mm
 5962366 X -CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 36-62 mm
 5962427 X -CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 42-74 mm
 5962520 XC Mini Tapón Terminal, 15 x 12 mm Paralelo Ø 12
 5962521 XC Mini Tapón Terminal, 15 x 12 mm Contorn. Superior Ø 12
 5962526 XC Mini Tapón Terminal, 15 x 12 mm 7° Lord. Inferior Ø 12
 5962527 XC Mini Tapón Terminal, 15 x 12 mm 7° Lord. Superior Ø 12
 5962740 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm Paralelo Ø 12
 5962741 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm Contorn. Superior Ø 12
 5962746 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 7° Lord. Inferior Ø 12
 5962747 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 7° Lord. Superior Ø 12
 5963740 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm Par. Superior Ang. Ø 14
 5963745 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm Par. Inferior Ang. Ø 14
 5963746 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 4° Kyp. Inferior Ang. Ø 14

5963747 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 4° Kyp. Superior Ang. Ø 14
 5963960 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm Par. Superior Ang. Ø 14
 5963965 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm Par. Inferior Ang. Ø 14
 5963966 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm 4° Kyp. Inferior Ang. Ø 14
 5963967 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm 4° Kyp. Superior Ang. Ø 14
 5964152 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 15-20 mm
 5964172 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 17-24 mm
 5964223 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 22-34 mm
 5964253 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 25-40 mm
 5964294 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 29-48 mm
 5964366 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 36-62 mm
 5964427 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 42-74 mm
 5964740 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm Paralelo Ø 14
 5964741 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm Contorn. Superior Ø 14
 5964746 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 7° Lord. Inferior Ø 14
 5964747 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 7° Lord. Superior Ø 14
 5964960 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm Paralelo Ø 14
 5964961 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm Contorn. Superior Ø 14
 5964966 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm 7° Lord. Inferior Ø 14
 5964967 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm 7° Lord. Superior Ø 14
 6181800 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 0° Redondo Ø 18
 6181804 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 4° Redondo Ø 18
 6181808 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 8° Redondo Ø 18
 6183000 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 0° Ø 18
 6183004 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 4° Ø 18
 6183008 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 8° Ø 18
 6183014 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm -4° Ø 18
 6184000 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 0° Ø 18
 6184004 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 4° Ø 18
 6184008 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 8° Ø 18
 6184014 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm -4° Ø 18
 6185000 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm 0° Ø 18
 6185004 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm 4° Ø 18
 6185008 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm 8° Ø 18
 6185014 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm -4° Ø 18
 6222200 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 mm 0° Redondo Ø 18
 6222204 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 mm 4° Redondo Ø 18
 6222208 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 mm 8° Redondo Ø 18
 6223000 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 30 mm 0° Ø 18
 6223004 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 30 mm 4° Ø 18
 6223008 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 30 mm 8° Ø 18
 6223012 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 30 mm 12° Ø 18
 6224000 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 0° Ø 18
 6224004 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 4° Ø 18
 6224008 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 8° Ø 18
 6224012 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 12° Ø 18
 6225000 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 0° Ø 18
 6225004 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 4° Ø 18
 6225008 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 8° Ø 18
 6225012 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 12° Ø 18
 6226000 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 0° Ø 18

6226004 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 4° Ø 18
 6226008 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 8° Ø 18
 6226012 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 12° Ø 18
 6262600 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 26 mm 0° Redondo Ø 18
 6262604 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 26 mm 4° Redondo Ø 18
 6262608 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 26 mm 8° Redondo Ø 18
 7110001 X-CORE 2 Ti Tornillo de Bloqueo, Ø 16 Núcleo
 7110003 X-CORE 2 Ti Tornillo de Bloqueo, Ø 18 Ø 22 Núcleo
 7160012 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 12 mm Estático
 7160014 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 14 mm Estático
 7160022 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 16-22 mm
 7160025 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 18-25 mm
 7160035 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 23-35 mm
 7160041 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 26-41 mm
 7160049 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 30-49 mm
 7160063 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 37-63 mm
 7160075 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 43-75 mm
 7162000 X-CORE 2 Ti Tornillo de Bloqueo, Tapón Terminal
 7180016 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 16 mm Estático
 7180018 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 18 mm Estático
 7180025 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 20-25 mm
 7180027 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 21-27 mm
 7180033 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 24-33 mm
 7180041 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 28-41 mm
 7180055 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 35-55 mm
 7180067 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 41-67 mm
 7180079 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 47-79 mm
 7180121 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 68-121 mm
 7220016 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 16 mm Estático
 7220018 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 18 mm Estático
 7220025 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 20-25 mm
 7220027 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 21-27 mm
 7220033 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 24-33 mm
 7220041 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 28-41 mm
 7220055 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 35-55 mm
 7220067 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 41-67 mm
 7220079 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 47-79 mm
 7220121 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 68-121 mm
 7222200 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 mm 0° Redondo Ø 22
 7222204 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 mm 4° Redondo Ø 22
 7222208 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 mm 8° Redondo Ø 22
 7222212 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 mm 12° Redondo Ø 22
 7224000 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 0° Ø 22
 7224004 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 4° Ø 22
 7224008 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 8° Ø 22
 7224012 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 12° Ø 22
 7225000 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 0° Ø 22
 7225004 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 4° Ø 22
 7225008 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 8° Ø 22
 7225012 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 12° Ø 22
 7226000 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 0° Ø 22

7226004 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 4° Ø 22
 7226008 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 8° Ø 22
 7226012 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 12° Ø 22
 7262600 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 26 mm 0° Redondo Ø 22
 7262604 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 26 mm 4° Redondo Ø 22
 7262608 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 26 mm 8° Redondo Ø 22
 7262612 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 26 mm 12° Redondo Ø 22
 7303000 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 30 mm 0° Redondo Ø 22
 7303004 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 30 mm 4° Redondo Ø 22
 7303008 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 30 mm 8° Redondo Ø 22
 7303012 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 30 mm 12° Redondo Ø 22
 5161600006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 mm 0° Redondo Ø 16
 5161604006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 mm 4° Redondo Ø 16
 5163000006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 30 mm 0° Ø 16
 5163004006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 30 mm 4° Ø 16
 5163014006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 30 mm -4° Ø 16
 5164000006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 40 mm 0° Ø 16
 5164004006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 40 mm 4° Ø 16
 5164014006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 40 mm -4° Ø 16
 5165000006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 50 mm 0° Ø 16
 5165004006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 50 mm 4° Ø 16
 5165014006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 50 mm -4° Ø 16
 6181800006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 0° Redondo Ø 18
 6181804006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 4° Redondo Ø 18
 6181808006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 8° Redondo Ø 18
 6183000006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 0° Ø 18
 6183004006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 4° Ø 18
 6183008006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 8° Ø 18
 6183014006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm -4° Ø 18
 6184000006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 0° Ø 18
 6184004006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 4° Ø 18
 6184008006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 8° Ø 18
 6184012006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 12° Ø 18
 6184014006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm -4° Ø 18
 6185000006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm 0° Ø 18
 6185004006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm 4° Ø 18
 6185008006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm 8° Ø 18
 6184012006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm 12° Ø 18
 6185014006 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm -4° Ø 18
 7110001006 X-CORE 2 Ti Tornillo de Bloqueo, Ø 16 Núcleo
 7110003006 X-CORE 2 Ti Tornillo de Bloqueo, Ø 18 Ø 22 Núcleo
 7160025006 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 18-25 mm
 7160035006 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 23-35 mm
 7160049006 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 30-49 mm
 7160063006 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 37-63 mm
 7162000006 X-CORE 2 Ti Tornillo de Bloqueo, Tapón Terminal
 7180016006 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 16 mm Estático
 7180018006 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 18 mm Estático
 7180027006 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 21-27 mm
 7180033006 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 24-33 mm
 7180041006 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 28-41 mm

7180055006 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 35-55 mm
 7180079006 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 47-79 mm
 1007643 Malla, 10 x 50 mm
 1007663 Malla, 12 x 50 mm
 1007683 Malla, 14 x 50 mm
 1007704 Malla, 16 x 90 mm
 7180025A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 20-25 mm Autobloqueo
 7180027A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 21-27 mm Autobloqueo
 7180033A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 24-33 mm Autobloqueo
 7180041A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 28-41 mm Autobloqueo
 7180055A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 35-55 mm Autobloqueo
 7180067A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 41-67 mm Autobloqueo
 7180079A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 47-79 mm Autobloqueo
 7180121A X-CORE 2 Ti Núcleo Ø 18 mm 68-121 mm Autobloqueo
 7220025A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 20-25 mm Autobloqueo
 7220027A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 21-27 mm Autobloqueo
 7220033A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 24-33 mm Autobloqueo
 7220041A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 28-41 mm Autobloqueo
 7220055A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 35-55 mm Autobloqueo
 7220067A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 41-67 mm Autobloqueo
 7220079A X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 47-79 mm Autobloqueo
 7220121A X-CORE 2 Ti Núcleo Ø 22 mm 68-121 mm Autobloqueo

PRODUCTOS ESTERILES

5161600P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 mm 0° Redondo Ø 16
 5161604P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 mm 4° Redondo Ø 16
 5163000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 30 mm 0° Ø 16
 5163004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 30 mm 4° Ø 16
 5163014P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 30 mm -4° Ø 16
 5164000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 40 mm 0° Ø 16
 5164004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 40 mm 4° Ø 16
 5164014P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 16 x 40 mm -4° Ø 16
 5181800P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 0° Redondo Ø 16
 5181804P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 4° Redondo Ø 16
 5960011P2 X-CORE Mini Tornillo de Bloqueo, Tapón Terminal
 5960200P2 XC Mini Tapón Terminal, 14 mm Paralelo Redondo Ø 12
 5960400P2 XC Mini Tapón Terminal, 16 mm Paralelo Redondo Ø 14
 5962152P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 15-20 mm
 5962172P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 17-24 mm
 5962223P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 22-34 mm
 5962253P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 25-40 mm
 5962294P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 29-48 mm
 5962366P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 36-62 mm
 5962427P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 12 mm 42-74 mm
 5962520P2 XC Mini Tapón Terminal, 15 x 12 mm Paralelo Ø 12
 5962521P2 XC Mini Tapón Terminal, 15 x 12 mm Contorn. Superior Ø 12
 5962526P2 XC Mini Tapón Terminal, 15 x 12 mm 7° Lord. Inferior Ø 12
 5962527P2 XC Mini Tapón Terminal, 15 x 12 mm 7° Lord. Superior Ø 12
 5962740P2 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm Paralelo Ø 12
 5962741P2 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm Contorn. Superior Ø 12
 5962746P2 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 7° Lord. Inferior Ø 12
 5962747P2 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 7° Lord. Superior Ø 12

5964152P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 15-20 mm
 5964172P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 17-24 mm
 5964223P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 22-34 mm
 5964253P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 25-40 mm
 5964294P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 29-48 mm
 5964366P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 36-62 mm
 5964427P2 X-CORE Mini Núcleo, Ø 14 mm 42-74 mm
 5964740P2 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm Paralelo Ø 14
 5964741P2 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm Contorn. Superior Ø 14
 5964746P2 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 7° Lord. Inferior Ø 14
 5964747P2 XC Mini Tapón Terminal, 17 x 14 mm 7° Lord. Superior Ø 14
 5964960P2 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm Paralelo Ø 14
 5964961P2 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm Contorn. Superior Ø 14
 5964966P2 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm 7° Lord Inferior Ø 14
 5964967P2 XC Mini Tapón Terminal, 19 x 16 mm 7° Lord Superior Ø 14
 6181800P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 0° Redondo Ø 18
 6181804P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 4° Redondo Ø 18
 6181808P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 mm 8° Redondo Ø 18
 6183000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 0° Ø 18
 6183004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 4° Ø 18
 6183008P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm 8° Ø 18
 6183014P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 30 mm -4° Ø 18
 6184000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 0° Ø 18
 6184004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 4° Ø 18
 6184008P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm 8° Ø 18
 6184014P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 40 mm -4° Ø 18
 6185000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm 0° Ø 18
 6185004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm 4° Ø 18
 6185008P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm 8° Ø 18
 6185014P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 18 x 50 mm -4° Ø 18
 6222200P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 mm 0° Redondo Ø 18
 6222204P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 mm 4° Redondo Ø 18
 6222208P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 mm 8° Redondo Ø 18
 6223000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 30 mm 0° Ø 18
 6223004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 30 mm 4° Ø 18
 6223008P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 30 mm 8° Ø 18
 6223012P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 30 mm 12° Ø 18
 6224000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 0° Ø 18
 6224004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 4° Ø 18
 6224008P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 8° Ø 18
 6224012P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 12° Ø 18
 6225000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 0° Ø 18
 6225004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 4° Ø 18
 6225008P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 8° Ø 18
 6225012P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 12° Ø 18
 6226000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 0° Ø 18
 6226004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 4° Ø 18
 6226008P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 8° Ø 18
 6226012P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 12° Ø 18
 6262600P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 26 mm 0° Redondo Ø 18
 6262604P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 26 mm 4° Redondo Ø 18

6262608P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 26 mm 8° Redondo Ø 18
 7160012P2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 12 mm Estático
 7160014P2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 14 mm Estático
 7160022P2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 16-22 mm
 7160025P2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 18-25 mm
 7160035P2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 23-35 mm
 7160041P2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 26-41 mm
 7160049P2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 30-49 mm
 7160063P2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 16 mm 37-63 mm
 7162000P2 X-CORE 2 Ti Tornillo de Bloqueo, Tapón Terminal
 7180016P2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 16 mm Estático
 7180018P2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 18 mm Estático
 7180025AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 20-25 mm Autobloqueo
 7180027AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 21-27 mm Autobloqueo
 7180033AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 24-33 mm Autobloqueo
 7180041AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 28-41 mm Autobloqueo
 7180055AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 35-55 mm Autobloqueo
 7180067AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 41-67 mm Autobloqueo
 7180079AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 18 mm 47-79 mm Autobloqueo
 7180121AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo Ø 18 mm 68-121 mm Autobloqueo
 7220025AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 20-25 mm Autobloqueo
 7220027AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 21-27 mm Autobloqueo
 7220033AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 24-33 mm Autobloqueo
 7220041AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 28-41 mm Autobloqueo
 7220055AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 35-55 mm Autobloqueo
 7220067AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 41-67 mm Autobloqueo
 7220079AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 47-79 mm Autobloqueo
 7220121AP2 X-CORE 2 Ti Núcleo Ø 22 mm 68-121 mm Autobloqueo
 7220121P2 X-CORE 2 Ti Núcleo, Ø 22 mm 68-121 mm
 7224000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 0° Ø 22
 7224004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 4° Ø 22
 7224008P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 8° Ø 22
 7224012P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 40 mm 12° Ø 22
 7225000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 0° Ø 22
 7225004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 4° Ø 22
 7225008P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 8° Ø 22
 7225012P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 50 mm 12° Ø 22
 7226000P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 0° Ø 22
 7226004P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 4° Ø 22
 7226008P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 8° Ø 22
 7226012P2 X-CORE 2 Ti Tapón Terminal, 22 x 60 mm 12° Ø 22
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: La vida útil de los productos identificados como estériles es de cinco (5) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: El método de esterilización para los productos identificados como

estériles es Radiación Gamma
(los códigos de los productos envasados estériles terminan en "P2".)

Nombre del fabricante: NUVASIVE, INC

Lugar de elaboración: 7475 Lusk Blvd., SAN DIEGO, CA, Estados Unidos, 92121

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 Bio Lap S.A bajo el número PM 1882-99 siendo su nueva vigencia hasta el 02 marzo 2031

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: 08 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76018

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001456-26-8

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 09:51:23



FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897



VARELA Daniel Marcelo
CUIL 20927221617