



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-405#0003

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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: 1842-405

Disposición autorizante N° 3422/2021 de fecha 14 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N° rev: 1842-405#0001, CA N° rev: 1842-405#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema vertebral de tornillos fenestrados CD Horizon Solera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos para huesos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema vertebral de tornillos fenestrados CD Horizon Solera está pensado para la fijación posterior no cervical como complemento a la artrodesis para las indicaciones siguientes:

discopatía degenerativa (DD, definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas patológicas (p. ej. escoliosis, hipercifosis o hiperlordosis), tumor, pseudoartrosis o fracaso de una artrodesis previa.

Cuando se utilizan junto con el cemento para tornillos fenestrados, los tornillos fenestrados CD Horizon están indicados para proporcionar una mayor fijación pedicular en el tratamiento de pacientes con una calidad ósea deficiente o comprometida.

Los tornillos fenestrados CD HORIZON SOLERA están destinados a su conexión con barras de

4,75 mm, 5,5 mm y 6,0 mm de diámetro, elaboradas en titanio para uso médico, aleación de titanio para uso médico o aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico, así como con los componentes de conexión correspondientes del sistema vertebral CD HORIZON. Las barras CD Horizon Solera de 4,75 mm, 5,5 mm y 6,0 mm se encuentran registradas en el PM-1842-321.

Modelos: Fabricantes 1 y 2

Implantes no estériles

54840024530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 30mm
54840024535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 35mm
54840024540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 40mm
54840024545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 45mm
54840025530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 30mm
54840025535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 35mm
54840025540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 40mm
54840025545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 45mm
54840025550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 50mm
54840026535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 35mm
54840026540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 40mm
54840026545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 45mm
54840026550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 50mm
54840026555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 55mm
54840027535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 35mm
54840027540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 40mm
54840027545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 45mm
54840027550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 50mm
54840027555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 55mm
54840025555, 5.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840026530, 6.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840027530, 7.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840027560, 7.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840028540, 8.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840028545, 8.5mm x 45mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840028550, 8.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840028555, 8.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840028560, 8.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 4.75

Fabricante 1, 2 y 4

Implantes no estériles

55840021540, 10.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021545, 10.5mm x 45mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021550, 10.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021555, 10.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021560, 10.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021565, 10.5mm x 65mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021570, 10.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021575, 10.5mm x 75mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021580, 10.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840024555, 4.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840024560, 4.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840025555, 5.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.

55840026560, 6.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840026570, 6.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840026580, 6.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840027560, 6.5mm x 60mm MAS Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0
55840027570, 7.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840027580, 7.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028530, 8.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028535, 8.5mm x 35mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028540, 8.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028545, 8.5mm x 45mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028550, 8.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028555, 8.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028560, 8.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028565, 8.5mm x 65mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028570, 8.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028575, 8.5mm x 75mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028580, 8.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029530, 9.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029535, 9.5mm x 35mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029540, 9.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029545, 9.5mm x 45mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029550, 9.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029555, 9.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029560, 9.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029565, 9.5mm x 65mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029570, 9.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029575, 9.5mm x 75mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029580, 9.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840024530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 30mm
55840024535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 35mm
55840024540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 40mm
55840024545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 45mm
55840024550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 50mm
55840025530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 30mm
55840025535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 35mm
55840025540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 40mm
55840025545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 45mm
55840025550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 50mm
55840026530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 30mm
55840026535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 35mm
55840026540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 40mm
55840026545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 45mm
55840026550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 50mm
55840026555 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 55mm
55840027530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 30mm
55840027535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 35mm
55840027540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 40mm
55840027545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 45mm
55840027550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 50mm
55840027555 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 55mm

Fabricantes 1 y 3
Instrumental reutilizable
7480741T IMPULSOR ADAPTADOR T25
7480745T IMPULSOR MANGUITO FIJACIÓN 4.75
7480755T IMPULSOR MANGUITO FIJACIÓN 5.5/6.0
7480760 CLIP/ABRAZADERA ESTABILIZACIÓN
7480741 DESATORNILLADOR ADAPTADOR EJE QC
7480755 MANGUITO DE BLOQUEO 5.5/6.0
7480745 MANGUITO DE BLOQUEO 4.75
7480740 DESATORNILLADOR ADAPTADOR T25 TIP

Período de vida útil: Implantes no estériles: No Aplica, porque se proveen no estériles.
Instrumental no estéril: No Aplica, porque se proveen no estériles.

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: Unitaria

Método de esterilización: Implantes no estériles: No Aplica, porque se proveen no estériles.
Instrumental no estéril: No Aplica, porque se proveen no estériles.

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC
2. Medtronic Puerto Rico Operations, CO
3. Medtronic Sofamor Danek USA, INC
4. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.

Lugar de elaboración: 1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132
2. Road 909 km 0.4, Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico, 00792, Estados Unidos de América
3. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118
4. Multitenant 7-8, Coyoil Free Zone Building 87, 20113 Coyoil, Alajuela, COSTA RICA

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-405 siendo su nueva vigencia hasta el 14 mayo 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: 05 agosto 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 77160	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002627-26-5	