



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1959-78#0001

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: 1959-78

Disposición autorizante N° 3319 de fecha 11 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Celda intersomática de Titanio e instrumental asociado

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ulrich Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: tezo es un conjunto de implantes compuesto por tezo-P, tezo-T y tezo-A para el apoyo del espacio intervertebral en la zona de la columna lumbar y lumbosacra humana con el objetivo de favorecer la fusión ósea de los cuerpos vertebrales. tezo se implanta de forma individual o por pares entre dos cuerpos vertebrales. Los implantes pueden servir al mismo tiempo para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral. Para lograr la fusión, el implante debe colocarse siempre junto a hueso o sustituto óseo en el espacio intervertebral. Es necesaria una instrumentación estabilizadora adicional, por ejemplo con un sistema de tornillo pedicular-varilla

Modelos: CS 3401-07 tezo-P, altura 7 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3401-08 tezo-P, altura 8 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3401-09 tezo-P, altura 9 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3401-10 tezo-P, altura 10 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3401-11 tezo-P, altura 11 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°

[illegible]

mm,ángulo8° CS 3433-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8° CS 3433-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8° CS 3433-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8° CS 3433-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8° CS 3433-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8° CS 3433-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8° CS 3433-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8° CS 3434-08 tezo-A, altura8 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12° CS 3434-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12° CS 3434-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12° CS 3434-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12° CS 3434-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12° CS 3434-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12° CS 3434-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12° CS 3434-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12° CS 3434-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12° CS 3434-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12° CS 3435-08 tezo-A, altura8 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0° CS 3435-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0° CS 3435-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0° CS 3435-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0° CS 3435-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0° CS 3435-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0° CS 3435-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0° CS 3435-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0° CS 3435-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0° CS 3435-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0° CS 3436-08 tezo-A, altura8 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8° CS 3436-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8° CS 3436-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8° CS 3436-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8° CS 3436-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8° CS 3436-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8° CS 3436-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8° CS 3436-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8° CS 3436-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8° CS 3436-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8° CS 3437-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12° CS 3437-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12° CS 3437-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12° CS 3437-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12° CS 3437-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12° CS 3437-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12° CS 3437-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12° CS 3437-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12° CS 3437-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12° Instrumental asociado

Período de vida útil: Implantes: 9.5 años

Instrumental asociado: No aplica, producto suministrado no estéril.

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: Radiación gamma.

Nombre del fabricante: ulrich GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración: Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm Alemania

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 1959-78 siendo su nueva vigencia hasta el 11 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: 07 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77842

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003318-26-4