



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009253-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009253-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY nombre descriptivo Sistema de Fijación Interna para Columna con Instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicas de fijación interna, para fracturas , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-33959395-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-292 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-292

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Interna para Columna con Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas ortopédicas de fijación interna, para fracturas

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

Modelos:

Sistema de Fijación Interna para Columna No Estériles

GSS 5.5 Conector (I) Ø4.0*60mm

GSS 5.5 Conector (I) Ø4.0*70mm

GSS 5.5 Conector (II) Ø3.0*50mm
GSS 5.5 Conector (II) Ø3.0*60mm
GSS 5.5 Conector (II) Ø3.0*70mm
GSS 5.5 Conector (II) Ø3.0*80mm
GSS 5.5 Conector (II) Ø3.0*90mm
GSS 5.5 Conector (III) Ø3.0mm*50mm
GSS 5.5 Conector (III) Ø3.0mm*60mm
GSS 5.5 Conector (III) Ø3.0mm*70mm
GSS 5.5 Conector (III) Ø3.0mm*80mm
GSS 5.5 Conector (III) Ø3.0mm*90mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*50mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*60mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*70mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*80mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*90mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*100mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*110mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*120mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*130mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*140mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*150mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*160mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*170mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*180mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*200mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*250mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*300mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*350mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*400mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*450mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*500mm
Conector (I) Ø4.0*60mm
Conector (I) Ø4.0*70mm
Conector (II) Ø3.0*50mm
Conector (II) Ø3.0*60mm
Conector (II) Ø3.0*90mm
Conector (II) Ø3.0*70mm
Conector (II) Ø3.0*80mm
Conector (III) Ø3.0*50mm
Conector (III) Ø3.0*60mm
Conector (III) Ø3.0*70mm
Conector (III) Ø3.0*80mm
Conector (III) Ø3.0*90mm
Barra Ø6.0*50mm
Barra Ø6.0*60mm
Barra Ø6.0*70mm

Barra Ø6.0*80mm
Barra Ø6.0*90mm
Barra Ø6.0*100mm
Barra Ø6.0*110mm
Barra Ø6.0*120mm
Barra Ø6.0*130mm
Barra Ø6.0*140mm
Barra Ø6.0*150mm
Barra Ø6.0*160mm
Barra Ø6.0*170mm
Barra Ø6.0*180mm
Barra Ø6.0*200mm
Barra Ø6.0*250mm
Barra Ø6.0*300mm
Barra Ø6.0*350mm
Barra Ø6.0*400mm

Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*30mm

Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø 4.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*45mm

Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø7.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø7.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*35mm

Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*45mm

Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*35mm

Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*50mm
GSS 5.5 Set Tornillo Ø8.9
Placa Cervical Anterior I 4holes*22mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*24mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*26mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*28mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*30mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*32mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*34mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*36mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*38mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*40mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*42mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*44mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*46mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*48mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*50mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*52mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*54mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*56mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*60mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*64mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*68mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*72mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*76mm
Tornillo (I), Autoperforante Ø4.0*12mm
Tornillo (I), Autoperforante Ø4.0*14mm
Tornillo (I), Autoperforante Ø4.0*16mm
Tornillo (I), Autoperforante Ø4.0*18mm
Tornillo (I), Autorroscante Ø4.5*12mm
Tornillo (I), Autorroscante Ø4.5*14mm
Tornillo (I), Autorroscante Ø4.5*16mm
Tornillo (I), Autorroscante Ø4.5*18mm
Barra Ø5.5*40mm
Barra Ø5.5*45mm
Barra Ø5.5*50mm
Barra Ø5.5*55mm
Barra Ø5.5*60mm
Barra Ø5.5*65mm

Barra Ø5.5*70mm
Barra Ø5.5*75mm
Barra Ø5.5*80mm
Barra Ø5.5*85mm
Barra Ø5.5*90mm
Barra Ø5.5*95mm
Barra Ø5.5*100mm
Barra Ø5.5*105mm
Barra Ø5.5*110mm
Barra Ø5.5*115mm
Barra Ø5.5*120mm
Barra Ø5.5*125mm
Barra Ø5.5*130mm
Barra Ø5.5*135mm
Barra Ø5.5*140mm
Barra Ø5.5*145mm
Barra Ø5.5*150mm
Barra Ø5.5*160mm
Barra Ø5.5*170mm
Barra Ø5.5*180mm
Barra Ø5.5*190mm
Barra Ø5.5*200mm
Barra Ø5.5*400mm

Conector (I) Ø4.0*60mm
Conector (I) Ø4.0*70mm
Conector (II) Ø3.0*50mm
Conector (II) Ø3.0*60mm
Conector (II) Ø3.0*70mm
Conector (II) Ø3.0*80mm
Conector (II) Ø3.0*90mm
Conector (III) Ø3.0*50mm
Conector (III) Ø3.0*60mm
Conector (III) Ø3.0*70mm
Conector (III) Ø3.0*80mm
Conector (III) Ø3.0*90mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø4.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø4.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø4.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø4.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.5*35mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø7.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø7.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø7.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø7.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø7.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø4.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø7.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø7.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø7.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø7.0*45mm

Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø7.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø4.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø4.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø4.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø4.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.5*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø7.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø7.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø7.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø7.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø7.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø4.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.5*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.0*35mm

Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø7.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø7.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø7.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø7.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø7.0*50mm

Instrumentos Quirúrgicos Manuales Ortopédicos No Estériles

Set Sistema GSS 6.0

Punzón

Sonda Torácica

Sonda de bola Lumbar, recta

Sonda de bola Lumbar, curva

Insertor para marcador

Marcador, cilindro

Marcador, bola

Palpador doble punta

Macho Ø4.5

Macho Ø5.5

Macho Ø6.5

Destornillador MultiAxial

Destornillador Angulo Fijo

Bandeja

Modelo de Barra 400

Modelos de Barra 150

Dobladora francesa

Pinza de sujeción de barra

Empujador de barra

Pinza de Compresora

Pinza de Distractora

Empujador de barra, curvo

Sujeta barra

Destornillador Eléctrico de Doble Punta

Destornillador StarDrive, Eje

Contra Torque

Interruptor de macho

Mango con anclaje rápido

Dispositivo limitador de torque

Dobladora in situ, Izquierda

Dobladora in situ, Derecha
Pinza sujetadora
Reductor de Barra con Empuñadura Tipo Pistola
Mangas de desrotación
Destornillador Hexagonal SW3.5
Soporte de conector
Destornillador para conector
Sujeta manga
Mango en T con anclaje rápido
Palpador
Caja Instrumental
Set para Placa Cervical Anterior
Doblador de Placa
Soporte de placa
Punzón
Distractor Paralelo
Pin de Distracción
Insertor de Pin de Distracción
Pin de Fijación Temporal
Insertor de Pin de Fijación Temporal
Guía de Taladro Fija
Guía de Taladro Variable
Broca
Destornillador 2.5
Destornillador 2
Mango con anclaje rápido
Macho Ø4.0
Bandeja
Regla
Caja Instrumental

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos productos están destinados a la fijación de los cuerpos vertebrales y la reconstrucción de la columna durante la cirugía.

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad en envase individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

Expediente Nº 1-0047-3110-009253-21-8

Nº Identificadorio Trámite: 35890

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 15:53:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 15:53:51 -03:00

IFU Y Rótulo PM 1075-292

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

N° 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Sistema de Fijación Interna
para Columna
no estéril
(según corresponda)**

Mindray

Modelo: XXXXXX

Cant: XX

Material: Titanio

Dimensiones / Tamaño (según corresponda): XXXX



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-292

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

N° 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei
Province, R. P. China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Instrumental

Quirurgico no estéril

Mindray

Modelo: XXXXXX

Cant: XX

REF



SN



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-292

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N.º 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. *Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.*

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.
Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City.
430065 Hubei Province, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Sistema de Fijación Interna
para Columna
no estéril
(según corresponda)**

Mindray

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-294

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. *Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;*

INDICACIONES DE USO

Estos productos están destinados a la fijación de los cuerpos vertebrales y la reconstrucción de la columna durante la cirugía. Deben combinarse con los sets de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes de modo que se coloquen y fijen en el cuerpo del paciente de forma correcta y confiable. Al igual que, la extracción segura de productos implantables también necesita de la ayuda de los sets de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes.

CONTRAINDICACIONES

Vértebra cervical estrecha.

Pacientes con osteoporosis grave.

COMPLICACIONES

Infección

Nervio laríngeo o lesión al nervio laríngeo recurrente.

Lesión vascular

Lesión pleural

Parálisis por hiperextensión de vértebra cervical y enfermedad de Parkinson

Síndrome de Horner

Lesión de la médula espinal o epidural

Pinzamiento discal

Desplazamiento del injerto óseo y curación deficiente

Hematomas asociados con disfagia

PRECAUCION

- Los usuarios deben leer Implantación ortopédica y materiales relacionados recomendados por la Fundación AO y deben estar bien instruidos en cuanto al proceso quirúrgico antes de usar estos productos.
- Los productos se distribuyen en patrones sin esterilizar y envases comunes, higienice los productos en un ambiente limpio antes de la esterilización y úselos luego de la esterilización por calor húmedo. El esterilizador utilizado tendrá que estar en buen estado y operarse según las instrucciones especificadas por los fabricantes.
- Los sistemas de fijación interna para la columna son solamente para uso único, por lo que no deben reutilizarse.
- Solamente el director médico puede usar este producto. Se informará en detalle a los pacientes antes de la cirugía que el soporte de carga prematuro y excesivo ocasionará aflojamiento en etapa temprana, coalescencia tardía o rotura.
- No mezcle los instrumentos y productos de otras empresas. No mezcle el TC4 con el acero inoxidable, de lo contrario, podría causar una reacción eléctrica-química y una mayor disminución de la resistencia a la corrosión.
- Use los implantes de manera correcta. No remodele los tornillos para evitar provocar rayones en otros productos.
- La curación prolongada o la falta de esta podría causar la rotura de los implantes. Los implantes son la carga principal de las fuerzas antes de la curación, por lo tanto, la curación prolongada o la falta de esta podría causar la rotura de los implantes debido a la fatiga. La fuerza de la curación, la carga de presión y la fuerza de trabajo diario afectarán la vida útil de los implantes. El daño y la flexión provocados durante la cirugía también afectarán la vida útil.
- Reconstruya los huesos rotos y seleccione el injerto óseo adecuado. Sin la fusión de los implantes, la fijación interna podría fallar.
- Primero, cure la hinchazón del tejido blando o contusión completa de la piel y luego proceda a la reparación y fijación.
- Realice una revisión periódica según sugerencia del cirujano y tome medidas de inmediato en caso de coalescencia tardía o no unión para evitar la rotura del implante.
- Los implantes se deben extraer después de la curación y fusión porque no

pueden girar ni soportar la presión durante el trabajo diario. Sin la extracción de los implantes, podría haber una reacción local y dolor, sensación de incomodidad, así como también rotura de los implantes. Después de la extracción, se deben tomar los cuidados necesarios a fin de evitar una nueva fractura.

- Los pacientes deben seguir el consejo del cirujano luego de la operación y conservar anotaciones de las visitas y chequeos de seguimiento durante un año.
- Considere los riesgos de una nueva operación cuando retire los implantes y tome las medidas necesarias a fin de evitar nuevas fracturas.
- En caso de fracturas anteriores, se deben volver a adherir anatómicamente bien los fragmentos óseos y usar los injertos óseos adecuados.
- No golpee, apriete ni drene los implantes durante las distribuciones.
- Seleccione las especificaciones adecuadas de los implantes conforme al sitio y tipo de fractura.
- Seleccione los implantes adecuados, las diferencias individuales también pueden afectar a los implantes. Los implantes de metal no pueden soportar la fuerza de trabajo diaria normal.
- Es necesario que los tornillos cónicos vayan adelante para mantener la estabilidad.
- Una vez que los productos se implantan en el cuerpo humano, los pacientes informarán al hospital antes de someterse a un diagnóstico y/o tratamiento mediante imágenes por resonancia magnética (IRM), ecografía, dispositivo por radiofrecuencia (RF). La atracción magnética no afecta el uso de productos con material de aleación de titanio, por lo que es relativamente seguro ya que no se mueve en el campo magnético.

3.3. *Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

Todos los productos implantables ortopédicos deben colocarse con los juegos de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes de modo que se coloquen y fijen en el cuerpo del paciente de forma correcta y confiable. La extracción segura de productos implantables también necesita de la ayuda de los juegos de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes. Por ejemplo, los juegos de instrumentos para traumatología se usan para la fijación temporaria de segmentos o fragmentos óseos durante la cirugía.

3.4. *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

El cirujano debe estar totalmente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, con los instrumentales y las características de los implantes antes de realizar la cirugía.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

La implantación de implantes puede ocasionar efectos secundarios inevitables; por lo tanto, estos son productos de alto riesgo. Antes de la cirugía, se deberá informar al paciente y/o a sus parientes sobre esta, dar instrucciones y ofrecer orientación sobre cómo garantizar la seguridad de los implantes luego de esta.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica. La atracción magnética no afecta el uso de productos con material de aleación de titanio, por lo que es relativamente seguro ya que no se mueve en el campo magnético.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilizar el producto si su envase está violado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Los implantes que conforman el sistema son de un solo uso, no se deben reutilizar. El instrumental para su colocación es reutilizable. (ver punto 3.9 a continuación)

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Los implantes del sistema se comercializan limpios y se deben esterilizar antes de su implantación.

Método de limpieza recomendado para instrumental:

Una vez que se saque el producto del embalaje, limpiar los productos con algodón y no usar el agente con fluorina, clorina, bromina, yodina o hidroxilisina (libre de halógenos o hidróxido de sodio). Limpieza manual: adquirir un cepillo especializado para el equipo, caños de agua. Etapas de funcionamiento:

- (1) Usar agua desionizada para remover manchas innecesarias. Remojo en multienzimas.
- (2) Sumergir los productos en enzima de alta burbuja 3M durante 10 minutos (1:150), a una temperatura <40 °C.
- (3) Restregar: adquirir herramientas especiales de limpieza cuando haya orificios y roscas difíciles de limpiar. Nota: Usar un cepillo adecuado, cañones de agua para limpiar tubos y orificios para obtener una limpieza profunda.
- (4) Poner en tanque de enjuague con agua desionizada reiteradamente. (de 5 a

6

- 6 veces, entre 3 y 5 minutos cada vez).
- (5) Secado: colocar los productos enjuagados en un horno de secado a 160 °C durante 30 a 45 minutos aproximadamente.

Método de esterilización recomendado para implantes e instrumental:

- (1) Esterilización por calor húmedo con circulación de vacío pulsante a 134 °C, 210 KPa durante 5 minutos. El tiempo de secado será de 35 minutos y la disminución de temperatura irá de 134 °C a 79 °C aproximadamente.
- (2) Se deberá proteger los productos durante la esterilización para evitar daños.

Preparación del instrumental:

- (1) Antes de la operación, conforme al plan quirúrgico, seleccione el instrumento correspondiente, domine el funcionamiento del instrumento, tome las precauciones necesarias y revise si el instrumento está incompleto o dañado. Si está incompleto o dañado, debe reponerlo o reemplazarlo a tiempo
- (2) Los instrumentos estarán sujetos a esterilización según la política del hospital.
- (3) Médicos capacitados y calificados realizarán la cirugía de inserción de los implantes según la técnica quirúrgica correspondiente. Se usarán los productos e instrumentos correspondientes.
- (4) Debe limpiar y ordenar el instrumento a tiempo luego de la cirugía.
- (5) Se debe volver a limpiar y esterilizar para la siguiente operación.
- (6) Este producto no está esterilizado, por lo que se someterá a una limpieza y esterilización previas a su uso. El esterilizador debe estar en buen estado y se debe operar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Hay una etiqueta en el embalaje del producto, con el nombre del producto, especificaciones, material, cantidad, número de serie o número de lote. Se debe registrar el número de serie o número de lote de los implantes utilizados en la historia clínica.

3.10. *Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;*

No aplica.

3.11. *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;*

No aplica.

3.12. *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;*

Una vez que los productos se implantan en el cuerpo humano, los pacientes tendrán que informar al hospital antes de someterse al diagnóstico o tratamiento mediante IRM, ecografías o dispositivos de radiofrecuencia. La atracción magnética no afecta el uso de productos con material de aleación de titanio, por lo que es relativamente seguro ya que no se mueve en el campo magnético.

3.13. *Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;*

No aplica.

3.14. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;*

Estos productos se deben manipular como desecho médico después de su uso.

3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

No aplica.

3.16. *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.07 20:56:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.07 20:56:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009253-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009253-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-292

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Interna para Columna con Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas ortopédicas de fijación interna, para fracturas

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

Modelos:

Sistema de Fijación Interna para Columna No Estériles

GSS 5.5 Conector (I) Ø4.0*60mm
GSS 5.5 Conector (I) Ø4.0*70mm
GSS 5.5 Conector (II) Ø3.0*50mm
GSS 5.5 Conector (II) Ø3.0*60mm
GSS 5.5 Conector (II) Ø3.0*70mm
GSS 5.5 Conector (II) Ø3.0*80mm
GSS 5.5 Conector (II) Ø3.0*90mm
GSS 5.5 Conector (III) Ø3.0mm*50mm
GSS 5.5 Conector (III) Ø3.0mm*60mm
GSS 5.5 Conector (III) Ø3.0mm*70mm
GSS 5.5 Conector (III) Ø3.0mm*80mm
GSS 5.5 Conector (III) Ø3.0mm*90mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*50mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*60mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*70mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*80mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*90mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*100mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*110mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*120mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*130mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*140mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*150mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*160mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*170mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*180mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*200mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*250mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*300mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*350mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*400mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*450mm
GSS 5.5 Barra Ø5.5*500mm
Conector (I) Ø4.0*60mm
Conector (I) Ø4.0*70mm
Conector (II) Ø3.0*50mm
Conector (II) Ø3.0*60mm
Conector (II) Ø3.0*90mm
Conector (II) Ø3.0*70mm
Conector (II) Ø3.0*80mm
Conector (III) Ø3.0*50mm
Conector (III) Ø3.0*60mm
Conector (III) Ø3.0*70mm
Conector (III) Ø3.0*80mm
Conector (III) Ø3.0*90mm
Barra Ø6.0*50mm

Barra Ø6.0*60mm
Barra Ø6.0*70mm
Barra Ø6.0*80mm
Barra Ø6.0*90mm
Barra Ø6.0*100mm
Barra Ø6.0*110mm
Barra Ø6.0*120mm
Barra Ø6.0*130mm
Barra Ø6.0*140mm
Barra Ø6.0*150mm
Barra Ø6.0*160mm
Barra Ø6.0*170mm
Barra Ø6.0*180mm
Barra Ø6.0*200mm
Barra Ø6.0*250mm
Barra Ø6.0*300mm
Barra Ø6.0*350mm
Barra Ø6.0*400mm

Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*45mm

Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø 4.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*35mm

Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø7.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø7.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø4.5*45mm

Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*35mm

Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial Ø7.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø5.5*50mm

Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial Ø6.5*50mm
GSS 5.5 Set Tornillo Ø8.9
Placa Cervical Anterior I 4holes*22mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*24mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*26mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*28mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*30mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*32mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*34mm
Placa Cervical Anterior I 4holes*36mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*38mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*40mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*42mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*44mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*46mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*48mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*50mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*52mm
Placa Cervical Anterior I 6holes*54mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*56mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*60mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*64mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*68mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*72mm
Placa Cervical Anterior I 8holes*76mm
Tornillo (I), Autoperforante Ø4.0*12mm
Tornillo (I), Autoperforante Ø4.0*14mm
Tornillo (I), Autoperforante Ø4.0*16mm
Tornillo (I), Autoperforante Ø4.0*18mm
Tornillo (I), Autorroscante Ø4.5*12mm
Tornillo (I), Autorroscante Ø4.5*14mm
Tornillo (I), Autorroscante Ø4.5*16mm
Tornillo (I), Autorroscante Ø4.5*18mm
Barra Ø5.5*40mm
Barra Ø5.5*45mm
Barra Ø5.5*50mm
Barra Ø5.5*55mm

Barra Ø5.5*60mm

Barra Ø5.5*65mm

Barra Ø5.5*70mm

Barra Ø5.5*75mm

Barra Ø5.5*80mm

Barra Ø5.5*85mm

Barra Ø5.5*90mm

Barra Ø5.5*95mm

Barra Ø5.5*100mm

Barra Ø5.5*105mm

Barra Ø5.5*110mm

Barra Ø5.5*115mm

Barra Ø5.5*120mm

Barra Ø5.5*125mm

Barra Ø5.5*130mm

Barra Ø5.5*135mm

Barra Ø5.5*140mm

Barra Ø5.5*145mm

Barra Ø5.5*150mm

Barra Ø5.5*160mm

Barra Ø5.5*170mm

Barra Ø5.5*180mm

Barra Ø5.5*190mm

Barra Ø5.5*200mm

Barra Ø5.5*400mm

Conector (I) Ø4.0*60mm

Conector (I) Ø4.0*70mm

Conector (II) Ø3.0*50mm

Conector (II) Ø3.0*60mm

Conector (II) Ø3.0*70mm

Conector (II) Ø3.0*80mm

Conector (II) Ø3.0*90mm

Conector (III) Ø3.0*50mm

Conector (III) Ø3.0*60mm

Conector (III) Ø3.0*70mm

Conector (III) Ø3.0*80mm

Conector (III) Ø3.0*90mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø4.5*30mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø4.5*35mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø4.5*40mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø4.5*45mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.0*30mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.0*35mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.0*40mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.0*45mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.0*50mm

Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø6.5*50mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø7.0*30mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø7.0*35mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø7.0*40mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø7.0*45mm
Tornillo Pedicular Monoaxial (Dual) Ø7.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø4.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø5.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.0*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.5*35mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.5*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø7.0*30mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø7.0*35mm

Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø7.0*40mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø7.0*45mm
Tornillo Reducción Monoaxial(Dual) Ø7.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø4.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø4.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø4.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø4.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø5.5*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.0*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.5*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.5*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.5*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.5*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø6.5*50mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø7.0*30mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø7.0*35mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø7.0*40mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø7.0*45mm
Tornillo Pedicular Poliaxial(Dual) Ø7.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø4.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø4.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø4.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø4.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø5.5*50mm

Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.0*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.5*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.5*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.5*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.5*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø6.5*50mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø7.0*30mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø7.0*35mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø7.0*40mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø7.0*45mm
Tornillo Reducción Poliaxial (Dual) Ø7.0*50mm

Instrumentos Quirúrgicos Manuales Ortopédicos No Estériles

Set Sistema GSS 6.0

Punzón

Sonda Torácica

Sonda de bola Lumbar, recta

Sonda de bola Lumbar, curva

Insertor para marcador

Marcador, cilindro

Marcador, bola

Palpador doble punta

Macho Ø4.5

Macho Ø5.5

Macho Ø6.5

Destornillador MultiAxial

Destornillador Angulo Fijo

Bandeja

Modelo de Barra 400

Modelos de Barra 150

Dobladora francesa

Pinza de sujeción de barra

Empujador de barra

Pinza de Compresora

Pinza de Distractora

Empujador de barra, curvo

Sujeta barra

Destornillador Eléctrico de Doble Punta

Destornillador StarDrive, Eje

Contra Torque

Interruptor de macho

Mango con anclaje rápido

Dispositivo limitador de torque
Dobladora in situ, Izquierda
Dobladora in situ, Derecha
Pinza sujetadora
Reductor de Barra con Empuñadura Tipo Pistola
Mangas de desrotación
Destornillador Hexagonal SW3.5
Soporte de conector
Destornillador para conector
Sujeta manga
Mango en T con anclaje rápido
Palpador
Caja Instrumental
Set para Placa Cervical Anterior
Doblador de Placa
Soporte de placa
Punzón
Distractor Paralelo
Pin de Distracción
Insertor de Pin de Distracción
Pin de Fijación Temporal
Insertor de Pin de Fijación Temporal
Guía de Taladro Fija
Guía de Taladro Variable
Broca
Destornillador 2.5
Destornillador 2
Mango con anclaje rápido
Macho Ø4.0
Bandeja
Regla
Caja Instrumental

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos productos están destinados a la fijación de los cuerpos vertebrales y la reconstrucción de la columna durante la cirugía.

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad en envase individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-292 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-009253-21-8

Nº Identificador Trámite: 35890

AM

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 16:19:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 16:19:39 -03:00