



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1132-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5468-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5468-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOLIFE S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-138, denominado: Sistema de implantes ortopédicos e instrumentos para cirugía de columna, marca SPINEWAY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-138, denominado: Sistema de implantes ortopédicos e instrumentos para cirugía de columna, marca SPINEWAY según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 13448/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4450/15-0.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-01245579-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-138.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5468-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.29 09:10:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.29 09:11:05 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma OSTEOLIFE S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-138 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de implantes ortopédicos e instrumentos para cirugía de columna.

Marca: SPINEWAY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 13448/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4450/15-0.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Disposición ANMAT N° 13448/16 (12/12/2016) ExpteN°1-47-3110-4450-15-5 AYERS ROCK: CAJA CERVICAL TAMAÑO-REFERENCIA-ALTURA-ANCHO-LONGITUD 5S-AR2C51213-(5-12-13) 6S-AR2C61213-(6-12-13) 7S-AR2C71213-(7-12-13) 8S-AR2C81213-(8-12-13) 5M-AR2C51516-(5-15-16) 6M-AR2C61516-(6-15-16) 7M-AR2C71516-(7-15-	AYERS ROCK (estéril y no estéril) AR2C51213- Caja cervical 5S AR2C51516-Caja cervical 5M AR2C51519-Caja cervical 5L AR2C61213-Caja cervical 6S AR2C61516-Caja cervical 6M AR2C61519-Caja cervical 6L AR2C71213-Caja cervical 7S AR2C71516-Caja cervical 7M AR2C71519-Caja cervical 7L AR2C81213-Caja cervical 8S AR2C81516-Caja cervical 8M AR2C81519-Caja cervical 8L AR2C91519 -Caja cervical 9L KILI (estéril y no estéril) KL2S4520-Tornillo para ALIF Ø 4,5; L: 20mm KL2S4523-Tornillo para ALIF Ø 4,5; L: 23mm KL2CXS72-Caja para ALIF Tamaño XS Alt 7/2°

IF-2019-01245579-APN-DNPM#ANMAT

		KL2CXS82-Caja para ALIF
16)		Tamaño XS Alt 8/2°
8M-AR2C81516-(8-15-16)		KL2CS92-Caja para ALIF
5L-AR2C51519-(5-15-19)		Tamaño S Alt 9/2°
6L-AR2C61519-(6-15-19)		KL2CS96-Caja para ALIF
7L-AR2C71519-(7-15-19)		Tamaño S Alt 9/6°
8L-AR2C81519-(8-15-19)		KL2CS116-Caja para ALIF
9L-AR2C91519-(9-15-19)		Tamaño S Alt 11/6°
INSTRUMENTAL		KL2CS1112-Caja para ALIF
AYE9RS ROCK		Tamaño S Alt 11/12°
Impactor, caja cervical		KL2CS136-Caja para ALIF
REFERENCIA-		Tamaño S Alt 13/6°
DIAMETRO-HANDLE		KL2CS1312-Caja para ALIF
DIAMETRO-LARGO		Tamaño S Alt 13/12°
022HCP1-(8-14-185)		KL2CM92-Caja para ALIF
022HCP2 -(7-22-185)		Tamaño M Alt 9/2°
KILI - CAJA		KL2CM96-Caja para ALIF
REFERENCIA-ALTURA-		Tamaño M Alt 9/6°
ANGULO (°)		KL2CM116-Caja para ALIF
KL2CXS72-(7-2)		Tamaño M Alt 11/6°
KL2CXS82-(8-2)		KL2CM1112-Caja para ALIF
KL2CS92 -(9-2)		Tamaño M Alt 11/12°
KL2CS96-(9-6)		KL2CM136-Caja para ALIF
KL2CS116-(11-6)		Tamaño M Alt 13/6°
KL2CS1112-(11-12)		KL2CM1312-Caja para ALIF
KL2CS136-(13-6)		Tamaño M Alt 13/12°
KL2CS1312-(13-12)		KL2CM156-Caja para ALIF
KL2CM92-(9-2)		Tamaño M Alt 15/6°
KL2CM96-(9-6)		KL2CM1512-Caja para ALIF
KL2CM116-(11-6)		Tamaño M Alt 15/12°
KL2CM1112-(11-12)		KL2CL96-Caja para ALIF
KL2CM136-(13-6)		Tamaño L Alt 9/6°
KL2CM1312-(13-12)		KL2CL116-Caja para ALIF
KL2CM156-(15-6)		Tamaño L Alt 11/6°
KL2CM1512-(15-12)		KL2CL136-Caja para ALIF
KL2CL96-(9-6)		Tamaño L Alt 13/6°
KL2CL116-(11-6)		KL2CL1312-Caja para ALIF
KL2CL136-(13-6)		Tamaño L Alt 13/12°
KL2CL1312-(13-12)		KL2CL156-Caja para ALIF
KL2CL156-(15-6)		Tamaño L Alt 15/6°
		KL2CL1512-Caja para ALIF
		Tamaño L Alt 15/12°
		TWIN PEAKS (estéril y no estéril)
		TP108280-Caja lumbar oblicua A:8/ L:28/ 0°
		TP109280-Caja lumbar oblicua A:9/ L:28/ 0°

IF-2019-01245579-APN-DNPM#ANMAT

	KL2CL1512-(15-12)	
	<p>TORNILLO REFERENCIA- DIAMETRO EXTERNO LONGITUD -(mm)- (mm) KL2S4520-(4.5-20) KLS4523-(4.5-23) INSTRUMENTAL KILI REFERENCIA-LARGO- ALTO Roedor de disco, recto, largo 194RD3SL1-(330- 125) 195RD6SL1-(330- 125) Roedor de disco, curvo, largo 196RD6CL1-(330- 125) 253RD3CL1-(330- 125) Destornillador, prensor T20 236ST202-(256-35) Cureta, doble curva, talla 6 261PC6DC1-(279,3-) Impactor anterior y lateral 278HAS1-(103,6-7) Impactor anterolateral 279HAL1-(112,2-7) Distractor para ALIF 293D5A1-(5-375) 294D6A1-(6-375) Prensor mini, caja ALIF 295HMAC1-(100-4) Retractor abdominal de Leriche 315DVL1-(210-35) Retractor de Hohmann 352DH1-(300-40) Osteotomia 401R10S1-(290-26) Leriche retractor abdominal XL</p>	<p>TP1O10280-Caja lumbar oblicua A:10/ L:28/ 0° TP1O11280-Caja lumbar oblicua A:11/ L:28/ 0° TP1O12280-Caja lumbar oblicua A:12/ L:28/ 0° TP1O13280-Caja lumbar oblicua A:13/ L:28/ 0° TP1O14280-Caja lumbar oblicua A:14/ L:28/ 0° TP1O8320-Caja lumbar oblicua A:8/ L:32/ 0° TP1O9320-Caja lumbar oblicua A:9/ L:32/ 0° TP1O10320-Caja lumbar oblicua A:10/ L:32/ 0° TP1O11320-Caja lumbar oblicua A:11/ L:32/ 0° TP1O12320-Caja lumbar oblicua A:12/ L:32/ 0° TP1O13320-Caja lumbar oblicua A:13/ L:32/ 0° TP1O14320-Caja lumbar oblicua A:14/ L:32/ 0° TP1O7280-Caja lumbar oblicua A:7/ L:28/ 0° TP1O7320-Caja lumbar oblicua A:7/ L:32/ 0° TP1T7254-Caja lumbar para TLIF A:7/ L:25/ 4° TP1T8254-Caja lumbar para TLIF A:8/ L:25/ 4° TP1T9254-Caja lumbar para TLIF A:9/ L:25/ 4° TP1T10254-Caja lumbar para TLIF A:10/ L:25/ 4° TP1T11254-Caja lumbar para TLIF A:11/ L:25/ 4° TP1T12254-Caja lumbar para TLIF A:12/ L:25/ 4° TP1T13254-Caja lumbar para TLIF A:13/ L:25/ 4° TP1T7304-Caja lumbar para TLIF A:7/ L:30/ 4° TP1T8304-Caja lumbar para</p>

IF-2019-01245579-APN-DNPM#ANMAT

	418DVLXL1-(360-240 Twin Peaks, CAJAS PLIF Referencia-H (mm)-	TLIF A:8/ L:30/ 4° TP1T9304-Caja lumbar para
	L(mm)-D (°) TP1C8200-(8-20-0) TP1C8204-(8-20-4) TP1C8250-(8-25-0) TP1C8254-(8-25-4) TP1C9200-(9-20-0) TP1C9204-(9-20-4) TP1C9250-(9-25-0) TP1C9254-(9-25-4) TP1C9258-(9-25-8) TP1C10200-(10-20-0) TP1C10204-(10-20-4) TP1C10208-(10-20-8) TP1C10250-(10-25-0) TP1C10254-(10-25-4) TP1C10258-(10-25-8) TP1C11200-(11-20-0) TP1C11204-(11-20-4) TP1C11208-(11-20-8) TP1C11250-(11-25-0) TP1C11254-(11-25-4) TP1C11258-(11-25-8) TP1C12200-(12-20-0) TP1C12204-(12-20-4) TP1C12208-(12-20-8) TP1C12250-(12-25-0) TP1C12254-(12-25-4) TP1C12258-(12-25-8) TP1C13250-(13-25-0) TP1C13254-(13-25-4) TP1C13258-(13-25-8) TP1C14250-(14-25-0) TP1C14254-(14-25-4) TP1C14258-(14-25-8) PLIF Bullet Shaped TP1F8254-(8-25-4) TP1F9254-(9-25-4) TP1F10254-(10-25-4) TP1F11254-(11-25-4) TP1F12254-(12-25-4) TP1F13254-(13-25-4) INSTRUMENTAL TWIN PEAKS PLIF REFERENCIA-	TLIF A:9/ L:30/ 4° TP1T10304-Caja lumbar para TLIF A:10/ L:30/ 4° TP1T11304-Caja lumbar para TLIF A:11/ L:30/ 4° TP1T12304-Caja lumbar para TLIF A:12/ L:30/ 4° TP1T13304-Caja lumbar para TLIF A:13/ L:30/ 4° TP1T14304-Caja lumbar para TLIF A:14/ L:30/ 4° TP1T15304-Caja lumbar para TLIF A:15/ L:25/ 4° TP1T8309-Caja lumbar para TLIF A:8/ L:30/ 9° TP1T9309-Caja lumbar para TLIF A:9/ L:30/ 9° TP1T10309-Caja lumbar para TLIF A:10/ L:30/ 9° TP1T11309-Caja lumbar para TLIF A:11/ L:30/ 9° TP1T12309-Caja lumbar para TLIF A:12/ L:30/ 9° TP1T13309-Caja lumbar para TLIF A:13/ L:30/ 9° TP1T14309-Caja lumbar para TLIF A:14/ L:30/ 9° TP1T15309-Caja lumbar para TLIF A:15/ L:30/ 9° TP1T7354-Caja lumbar para TLIF A:7/ L:35/ 4° TP1T8354-Caja lumbar para TLIF A:8/ L:35/ 4° TP1T9354-Caja lumbar para TLIF A:9/ L:35/ 4° TP1T10354-Caja lumbar para TLIF A:10/ L:35/ 4° TP1T11354-Caja lumbar para TLIF A:11/ L:35/ 4° TP1T12354-Caja lumbar para TLIF A:12/ L:35/ 4° TP1T13354-Caja lumbar para TLIF A:13/ L:35/ 4°

IF-2019-01245579-APN-DNPM#ANMAT

	THREADING-HANDLE DIAMETRO-LARGO Porta implante, caja	TP1T14354-Caja lumbar para TLIF A:14/ L:35/ 4° TP1T15354-Caja lumbar para TLIF A:15/ L:35/ 4°
	lumbar 026HLC1-(M4-20-263) Legra estandar, 5mm 008PRC1-(310-5-23) Mango amovible, conectable 027HRM3-(120-63-31) Impactor acabado, caja lumbar 033IL3-(3,20-22-253) Escaridor lumbar 064RL8S1-(-8-24-0) 065RL9S1-(-924-0) 066RL10S1-(-10-24-0) 067RL11M1-(-11-24-0) 068RL12M1-(-12-24-0) 069RL13L1-(-13-24-0) 070RL14L1-(-14-24-0) REFERENCIA- DIAMETRO-THICKNESS Base para relleno, caja lumbar 072FL3-(105-16) REFERENCIA-LARGO- ANCHO-DEPTH Distractor lumbar 050DL8S1-(240-8-9) 051DL9S1-(240-9-10) 052DL10S1-(240-10-11) 053DL11M1-(240-11-12) 054DL12M1-(240-12-13) 055DL13L1-(240-13-14) 056DL14L1-(240-14-	TP1T8359-Caja lumbar para TLIF A:8/ L:35/ 9° TP1T9359-Caja lumbar para TLIF A:9/ L:35/ 9° TP1T10359-Caja lumbar para TLIF A:10/ L:35/9° TP1T11359-Caja lumbar para TLIF A:11/ L:35/ 9° TP1T12359-Caja lumbar para TLIF A:12/ L:35/ 9° TP1T13359-Caja lumbar para TLIF A:13/ L:35/ 9° TP1T14359-Caja lumbar para TLIF A:14/ L:35/ 9° TP1T15359-Caja lumbar para TLIF A:15/ L:35/ 9° TP1F7200-Caja lumbar con punta de bala A: 7/ L:20/ 0° TP1F8200-Caja lumbar con punta de bala A: 8/ L:20/ 0° TP1F9200-Caja lumbar con punta de bala A: 9/ L:20/ 0° TP1F10200-Caja lumbar con punta de bala A: 10/ L:20/ 0° TP1F11200-Caja lumbar con punta de bala A: 11/ L:20/ 0° TP1F12200-Caja lumbar con punta de bala A: 12/ L:20/ 0° TP1F13200-Caja lumbar con punta de bala A: 13/ L:20/ 0° TP1F14200-Caja lumbar com punta de bala A: 14/ L:20/ 0° TP1F8204-Caja lumbar con punta de bala A: 8/ L:20/ 4° TP1F9204-Caja lumbar con punta de bala A: 9/ L:20/ 4° TP1F10204-Caja lumbar con punta de bala A: 10/ L:20/

IF-2019-01245579-APN-DNPM#ANMAT

	<p>15) Legra estandard 079PRC1-(310-9-23) REFERENCIA-LARGO- DIAMETRO Slap hamer 086ICW1-(30-25) Escaridor lumbar T7mm 376RL7S1-(240-7) REFERENCIA-LARGO-</p>	<p>4° TP1F11204-Caja lumbar con punta de bala A: 11/ L:20/ 4° TP1F12204-Caja lumbar con</p>
	<p>ANCHO-DEPTH Distractor Lumbar T7mm 377DL7S1-(240-8-7) REFERENCIA-LARGO- DIAMETRO Impactor para caja lumbar tipo bala 318HLP1-(260-10 REFERENCIA-LARGO- DEPTH Impactador de bala lumbar jaula en forma, recta 378HLS1-(259-22) REFERENCIA-LARGO- TICKNESS-ANCHO Contenedor C1TP03-1-(530-62- 240) Twin Peaks, CAJAS OLIF (Oblicuo) Referencia-H (mm)- L(mm)-D (°) TP1O7280-(7-25-0) TP1O8280-(8-28-0) TP1O9280-(9-28-0) TP1O10280-(10-28-0) TP1O11280-(11-28-0) TP1O12280-(12-28-0) TP1O13280-(13-28-0) TP1O14280-(14-28-0) TP1O7320-(7-32-0) TP1O8320-(8-32-0) TP1O9320-(9-32-0) TP1O10320-(10-32-0) TP1O11320-(11-32-0)</p>	<p>punta de bala A: 12/ L:20/ 4° TP1F13204-Caja lumbar con punta de bala A: 13/ L:20/ 4° TP1F14204-Caja lumbar con punta de bala A: 14/ L:20/ 4° TP1F9208-Caja lumbar con punta de bala A: 9/ L:20/ 8° TP1F10208-Caja lumbar con punta de bala A: 10/ L:20/ 8° TP1F11208-Caja lumbar con punta de bala A: 11/ L:20/ 8° TP1F12208-Caja lumbar con punta de bala A: 12/ L:20/ 8° TP1F13208-Caja lumbar con punta de bala A: 13/ L:20/ 8° TP1F14208-Caja lumbar con punta de bala A: 14/ L:20/ 8° TP1F7250-Caja lumbar con punta de bala A: 7/ L:25/ 0° TP1F8250-Caja lumbar con punta de bala A: 8/ L:25/ 0° TP1F9250-Caja lumbar con punta de bala A: 9/ L:25/ 0° TP1F10250-Caja lumbar con punta de bala A: 10/ L:25/ 0° TP1F11250-Caja lumbar con punta de bala A: 11/ L:25/ 0°</p>

IF-2019-01245579-APN-DNPM#ANMAT

	TP1O12320-(12-32-0) TP1O13320-(13-32-0) TP1O14320-(14-32-0) Instrumental OLIF REFERENCIA- THREADING-HANDLE DIAMETRO-LARGO Porta implante, caja lumbar 026HLC1-(M4-20- 263) Legra estandar, 5mm	TP1F12250-Caja lumbar con punta de bala A: 12/ L:25/ 0° TP1F13250-Caja lumbar con punta de bala A: 13/ L:25/ 0° TP1F14250-Caja lumbar con punta de bala A: 14/ L:25/ 0° TP1F8254-Caja lumbar con punta de bala A: 8/ L:25/ 4°
	008PRC1 -(310-5- 23) Mango amovible, conectable 027HRM3-(120-63- 31) Impactor acabado, caja lumbar 033IL3-(3,20-22-253) Escariador lumbar 064RL8S1-(-8-240) 065RL9S1-(-9-240) 066RL10S1-(-10-240) 067RL11M1-(-11- 240) 068RL12M1-(-12- 240) 069RL13L1-(-13-240) 070RL14L1-(-14-240) REFERENCIA- DIAMETRO THICKNESS Base para relleno, caja lumba 072FL3-(105-16) REFERENCIA-LARGO- ANCHO DEPTH Distractor lumbar 050DL8S1-(240-8-9) 051DL9S1-(240-9-10) 052DL10S1-(240-10- 11) 053DL11M1-(240-11- 12) 054DL12M1-(240-12-	TP1F9254-Caja lumbar con punta de bala A: 9/ L:25/ 4° TP1F10254-Caja lumbar con punta de bala A: 10/ L:25/ 4° TP1F11254-Caja lumbar con punta de bala A: 11/ L:25/ 4° TP1F12254-Caja lumbar con punta de bala A: 12/ L:25/ 4° TP1F13254-Caja lumbar con punta de bala A: 13/ L:25/ 4° TP1F14254-Caja lumbar con punta de bala A: 14/ L:25/ 4° TP1F9258-Caja lumbar con punta de bala A: 9/ L:25/ 8° TP1F10258-Caja lumbar con punta de bala A: 10/ L:25/ 8° TP1F11258-Caja lumbar con punta de bala A: 11/ L:25/ 8° TP1F12258-Caja lumbar con punta de bala A: 12/ L:25/ 8° TP1F13258-Caja lumbar con punta de bala A: 13/ L:25/ 8° TP1F14258-aja lumbar con punta de bala A: 14/ L:25/ 8° Instrumental Asociado

IF-2019-01245579-APN-DNPM#ANMAT

	<p>13) 055DL13L1-(240-13-14) 056DL14L1-(240-14-15) Legra estandard 079PRC1 -(310-9-23) REFERENCIA-LARGO-DIAMETRO Slap hamer 086ICW1-(30-25) Escaridor lumbar T7mm 376RL7S1-(240-7)</p>	
	<p>REFERENCIA-LARGO-ANCHO-DEPTH Distractor Lumbar T7mm 377DL7S1-(240-8-7) REFERENCIA-LARGO-DIAMETRO Impactor para caja lumbar tipo bala 318HLP1-(260-10) REFERENCIA-LARGO-DEPTH Impactador de bala lumbar jaula en forma, recta 378HLS1-(259-22) REFERENCIA-LARGO-TICKNESS ANCHO Contenedor C1TP03-1-(530-62-240) Twin Peaks, CAJAS TLIF (Transforaminal) Referencia-H(mm)-L(mm)-D(°) TP1T7254-(7-25-4) TP1T8254-(8-25-4) TP1T9254-(9-25-4) TP1T10254-(10-25-4) TP1T11254-(11-25-4) TP1T12254-(12-25-4) TP1T13254-(13-25-4)</p>	

	<p>TP1T7304-(7-30-4) INSTRUMENTAL TLIF REFERENCIA-LARGO- DIAMETRO Impactor 395IT1-(310-35) REFERENCIA-LARGO- LARGO REVERSE ANGLE Legra acodada, derecha 379PAS1-(295-12) Legra acodada, izquierda 396PAL1-(295-12)</p>	
	<p>REFERENCIA-LARGO- ANCHO Roedor de disco, curvo, largo 253RD3CL1-(330- 125) REFERENCIA-LARGO CURVATURE Pinza de dico, cucharilla angulada 45°, talla 6 397RD6A1-(250-45°) REFERENCIA-LARGO- DIAMETRO Extractor, caja TLIF 423HET1-(275-15) Impactor final, caja TLIF 426IFT1-(275-15) REFERENCIA-LARGO- ALTO Medidor 380DL7T1-(225-7) 381DL8T1-(225-8) 382DL9T1-(225-9) 383DL10T1-(225-10) 384DL11T1-(225-11) 385DL12T1-(225-12) 386DL13T1-(225-13) REFERENCIA-LARGO- TICKNESS ANCHO Contenedor C1TP04-(550-62-</p>	

	240) REFERENCIA-LARGO- ALTO Medidor 419DL14T1-(225-14) Roedor de disco, recto, largo 194RD3SL1-(330- 125) 195RD6SL1-(330- 125) REFERENCIA-LARGO OF THE TIP CURVATURE Distractor interlaminar 394DLS1-(330-135°) REFERENCIA-LARGO-	
	ANCHO Distractor reamer lumbar 388DL8R1-(242-8) 389DL9R1-(242-9) 390DL10R1-(242-10) 391DL11R1-(242-11) 392DL12R1-(242-12) 393DL13R1-(242-13) 421DL14R1-(242-14)	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5468-18-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01245579-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5468-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.08 10:58:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.08 10:58:10 -03'00'