



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4943-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-8244-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8244-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-18, denominado: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS POSTERIOR ESTÉRIL, marca LDR MÉDICAL - EASY SPINE.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-554-18, denominado: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS POSTERIOR ESTÉRIL, marca LDR MÉDICAL - EASY

SPINE según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2261/09 y tramitado por expediente N° 147-18775-08-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-18.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-8244-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.16 09:28:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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: 2018.05.16 09:28:02 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 554-18 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS POSTERIOR ESTÉRIL.

Marca: LDR MÉDICAL - EASY SPINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2261/09 de fecha 15 de mayo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-18775-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	ES 005 T Conexión transversal abierta ES 006 T Conexión transversal cerrada ES 014 T Conexión transversal 30-49 ES 015 T Conexión transversal 50-59 ES 016 T Conexión transversal 70-89 ES 022T Conector lateral ES 025 T Conector de varillas axiales ES 030 T Espaciador para tornillos pediculares torácicos Ø5 mm L 5 mm ES 031 T Espaciador para tornillos pediculares torácicos	ES 005 T Conector transversal abierto ES 006 T Conector transversal cerrado ES 014 T Conector transversal 30-49 ES 015 T Conector transversal 50-59 ES 016 T Conector transversal 70-89 ES 022T Conector lateral ES 025 T Conector de varillas axiales ES 030 T Espaciador para tornillos pediculares torácicos Ø5 mm L 5 mm ES 031 T Espaciador para

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

<p> Ø5 mm L 7,5 mm ES 032 T Espaciador para tornillos pediculares torácicos Ø5 mm L 10 mm ES 033 T Espaciador para tornillos pediculares Ø6 mm L 5 mm ES 034 T Espaciador para tornillos pediculares Ø6 mm L 7,5 mm ES 035 T Espaciador para tornillos pediculares Ø6 mm L 10 mm ES 036 T Espaciador para tornillos pediculares Ø7 mm L 5 mm ES 037 T Espaciador para tornillos pediculares Ø7 mm L 7,5 mm ES 038 T Espaciador para tornillos pediculares Ø7 mm L 10 mm ES 040 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 30 mm ES 041 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 35 mm ES 042 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 40 mm ES 043 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 45 mm ES 050 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm L 30 mm ES 051 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm L 35 mm ES 052 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm L 40 mm ES 053 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm L </p>	<p> tornillos pediculares torácicos Ø5 mm L 7,5 mm ES 032 T Espaciador para tornillos pediculares torácicos Ø5 mm L 10 mm ES 033 T Espaciador para tornillos pediculares Ø6 mm L 5 mm ES 034 T Espaciador para tornillos pediculares Ø6 mm L 7,5 mm ES 035 T Espaciador para tornillos pediculares Ø6 mm L 10 mm ES 036 T Espaciador para tornillos pediculares Ø7 mm L 5 mm ES 037 T Espaciador para tornillos pediculares Ø7 mm L 7,5 mm ES 038 T Espaciador para tornillos pediculares Ø7 mm L 10 mm ES 040 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 30 mm ES 041 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 35 mm ES 042 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 40 mm ES 043 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 45 mm ES 050 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm L 30 mm ES 051 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm L 35 mm ES 052 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm L 40 mm </p>
---	--

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

45 mm	ES 054 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm L 50 mm	ES 053 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm L 45 mm
ES 060 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 30 mm	ES 061 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 35 mm	ES 054 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm L 50 mm
ES 062 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 40 mm	ES 063 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 45 mm	ES 060 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 30 mm
ES 064 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 50 mm	ES 065 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 55 mm	ES 061 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 35 mm
ES 070 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 30 mm	ES 071 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 35 mm	ES 062 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 40 mm
ES 072 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 40 mm	ES 073 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 45 mm	ES 063 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 45 mm
ES 074 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 50 mm	ES 075 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 55 mm	ES 064 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 50 mm
ES 140 T Tornillo pedicular a torácico Ø4,25 mm L 30 mm	ES 141 T Tornillo pedicular a torácico Ø4,25 mm L 35 mm	ES 065 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm L 55 mm
ES 142 T Tornillo pedicular a torácico Ø4,25 mm L 40 mm	ES 143 T Tornillo pedicular a torácico Ø4,25 mm L 45 mm	ES 070 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 30 mm
ES 150 T Tornillo pedicular a torácico Ø5 mm L 30 mm	ES 151 T Tornillo pedicular a torácico Ø5 mm L 35 mm	ES 071 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 35 mm
ES 152 T Tornillo pedicular		ES 072 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 40 mm
		ES 073 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 45 mm
		ES 074 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 50 mm
		ES 075 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 55 mm
		ES 140 T Tornillo pedicular a torácico Ø4,25 mm L 30 mm

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

	a torácico Ø5 mm L 40 mm	ES 141 T Tornillo
	ES 153 T Tornillo pedicular	pedicular a torácico Ø4,25
	a torácico Ø5 mm L 45 mm	mm L 35 mm
	ES 154 T Tornillo pedicular	ES 142 T Tornillo
	a torácico Ø5 mm L 50 mm	pedicular a torácico Ø4,25
	ES 160 T Tornillo pedicular	mm L 40 mm
	a Ø6 mm L 30 mm	ES 143 T Tornillo
	ES 161 T Tornillo pedicular	pedicular a torácico Ø4,25
	a Ø6 mm L 35 mm	mm L 45 mm
	ES 162 T Tornillo pedicular	ES 150 T Tornillo
	a Ø6 mm L 40 mm	pedicular a torácico Ø5 mm
	ES 163 T Tornillo pedicular	L 30 mm
	a Ø6 mm L 45 mm	ES 151 T Tornillo
	ES 164 T Tornillo pedicular	pedicular a torácico Ø5 mm
	a Ø6 mm L 50 mm	L 35 mm
	ES 165 T Tornillo pedicular	ES 152 T Tornillo
	a Ø6 mm L 55 mm	pedicular a torácico Ø5 mm
	ES 166 T Tornillo pedicular	L 40 mm
	a Ø6 mm L 60 mm	ES 153 T Tornillo
	ES 167 T Tornillo pedicular	pedicular a torácico Ø5 mm
	a Ø6 mm L 65 mm	L 45 mm
	ES 168 T Tornillo pedicular	ES 154 T Tornillo
	a Ø6 mm L 70 mm	pedicular a torácico Ø5 mm
	ES 170 T Tornillo pedicular	L 50 mm
	a Ø7 mm L 30 mm	ES 160 T Tornillo
	ES 171 T Tornillo pedicular	pedicular a Ø6 mm L 30
	a Ø7 mm L 35 mm	mm
	ES 172 T Tornillo pedicular	ES 161 T Tornillo
	a Ø7 mm L 40 mm	pedicular a Ø6 mm L 35
	ES 173 T Tornillo pedicular	mm
	a Ø7 mm L 45 mm	ES 162 T Tornillo
	ES 174 T Tornillo pedicular	pedicular a Ø6 mm L 40
	a Ø7 mm L 50 mm	mm
	ES 175 T Tornillo pedicular	ES 163 T Tornillo
	a Ø7 mm L 55 mm	pedicular a Ø6 mm L 45
	ES 176 T Tornillo pedicular	mm
	a Ø7 mm L 60 mm	ES 164 T Tornillo
	ES 177 T Tornillo pedicular	pedicular a Ø6 mm L 50
	a Ø7 mm L 65 mm	mm
	ES 178 T Tornillo pedicular	ES 165 T Tornillo
	a Ø7 mm L 70 mm	pedicular a Ø6 mm L 55
	ES 180 T Tornillo pedicular	mm
	a Ø8 mm L 30 mm	ES 166 T Tornillo
	ES 181 T Tornillo pedicular	pedicular a Ø6 mm L 60
	a Ø8 mm L 35 mm	mm

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

ES 182 T	Tornillo pedicular α Ø8 mm L 40 mm	ES 167 T	Tornillo pedicular α Ø6 mm L 65 mm
ES 183 T	Tornillo pedicular α Ø8 mm L 45 mm	ES 168 T	Tornillo pedicular α Ø6 mm L 70 mm
ES 184 T	Tornillo pedicular α Ø8 mm L 50 mm	ES 170 T	Tornillo pedicular α Ø7 mm L 30 mm
ES 185 T	Tornillo pedicular α Ø8 mm L 55 mm	ES 171 T	Tornillo pedicular α Ø7 mm L 35 mm
ES 186 T	Tornillo pedicular α Ø8 mm L 60 mm	ES 172 T	Tornillo pedicular α Ø7 mm L 40 mm
ES 187 T	Tornillo pedicular α Ø8 mm L 65 mm	ES 173 T	Tornillo pedicular α Ø7 mm L 45 mm
ES 188 T	Tornillo pedicular α Ø8 mm L 70 mm	ES 174 T	Tornillo pedicular α Ø7 mm L 50 mm
ES 203 P	Varilla LDR - PEEK - 035 mm	ES 175 T	Tornillo pedicular α Ø7 mm L 55 mm
ES 204 P	Varilla LDR - PEEK - 040 mm	ES 176 T	Tornillo pedicular α Ø7 mm L 60 mm
ES 205 P	Varilla LDR - PEEK - 050 mm	ES 177 T	Tornillo pedicular α Ø7 mm L 65 mm
ES 206 P	Varilla LDR - PEEK - 060 mm	ES 178 T	Tornillo pedicular α Ø7 mm L 70 mm
ES 207 P	Varilla LDR - PEEK - 070 mm	ES 180 T	Tornillo pedicular α Ø8 mm L 30 mm
ES 208 P	Varilla LDR - PEEK - 080 mm	ES 181 T	Tornillo pedicular α Ø8 mm L 35 mm
ES 209 P	Varilla LDR - PEEK - 090 mm	ES 182 T	Tornillo pedicular α Ø8 mm L 40 mm
ES 210 P	Varilla LDR - PEEK - 100 mm	ES 183 T	Tornillo pedicular α Ø8 mm L 45 mm
ES 301 T	Gancho laminar bajo derecho		
ES 305 T	Gancho laminar bajo izquierdo		
ES 321 T	Gancho pedicular α derecho		
ES 322 T	Gancho pedicular α izquierdo		
ES 403 T	Varilla LDR - S - L 035 mm		
ES 404 T	Varilla LDR - S - L 040 mm		
ES 405 T	Varilla LDR - S - L 050 mm		
ES 406 T	Varilla LDR - S -		

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

L 060 mm		ES 184 T	Tornillo
ES 407 T	Varilla LDR - S -	pedicular α	Ø8 mm L 50 mm
L 070 mm		ES 185 T	Tornillo
ES 408 T	Varilla LDR - S -	pedicular α	Ø8 mm L 55 mm
L 080 mm		ES 186 T	Tornillo
ES 409 T	Varilla LDR - S -	pedicular α	Ø8 mm L 60 mm
L 090 mm		ES 187 T	Tornillo
ES 410 T	Varilla LDR - S -	pedicular α	Ø8 mm L 65 mm
L 100 mm		ES 188 T	Tornillo
ES 412 T	Varilla LDR - S -	pedicular α	Ø8 mm L 70 mm
L 120 mm		ES 203 P	Varilla LDR - PEEK - 035 mm
ES 415 T	Varilla LDR - S -	ES 204 P	Varilla LDR - PEEK - 040 mm
L 150 mm		ES 205 P	Varilla LDR - PEEK - 050 mm
ES 418 T	Varilla LDR - S -	ES 206 P	Varilla LDR - PEEK - 060 mm
L 180 mm		ES 207 P	Varilla LDR - PEEK - 070 mm
ES 420 T	Varilla LDR - S -	ES 208 P	Varilla LDR - PEEK - 080 mm
L 200 mm		ES 209 P	Varilla LDR - PEEK - 090 mm
ES 503 T	Varilla LDR - M -	ES 210 P	Varilla LDR - PEEK - 100 mm
L 035 mm		ES 301 T	Gancho laminar bajo derecho
ES 504 T	Varilla LDR - M -	ES 305 T	Gancho laminar bajo izquierdo
L 040 mm		ES 321 T	Gancho pedicular α derecho
ES 505 T	Varilla LDR - M -	ES 322 T	Gancho pedicular α izquierdo
L 050 mm		ES 403 T	Varilla LDR - S - L 035 mm
ES 506 T	Varilla LDR - M -	ES 404 T	Varilla LDR - S - L 040 mm
L 060 mm		ES 405 T	Varilla LDR - S - L 050 mm
ES 507 T	Varilla LDR - M -		
L 070 mm			
ES 508 T	Varilla LDR - M -		
L 080 mm			
ES 509 T	Varilla LDR - M -		
L 090 mm			
ES 510 T	Varilla LDR - M -		
L 100 mm			
ES 512 T	Varilla LDR - M -		
L 120 mm			
ES 515 T	Varilla LDR - M -		
L 150 mm			
ES 518 T	Varilla LDR - M -		
L 180 mm			
ES 520 T	Varilla LDR - M -		
L 200 mm			
ES 525 T	Varilla LDR - M -		
L 250 mm			
ES 530 T	Varilla LDR - M -		
L 300 mm			

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

ES 535 T	Varilla LDR - M -	ES 406 T	Varilla LDR - S
L 350 mm		- L 060 mm	
ES 540 T	Varilla LDR - M -	ES 407 T	Varilla LDR - S
L 400 mm		- L 070 mm	
ES 603 T	Varilla LDR - R -	ES 408 T	Varilla LDR - S
L 035 mm		- L 080 mm	
ES 604 T	Varilla LDR - R -	ES 409 T	Varilla LDR - S
L 040 mm		- L 090 mm	
ES 605 T	Varilla LDR - R -	ES 410 T	Varilla LDR - S
L 050 mm		- L 100 mm	
ES 606 T	Varilla LDR - R -	ES 412 T	Varilla LDR - S
L 060 mm		- L 120 mm	
ES 607 T	Varilla LDR - R -	ES 415 T	Varilla LDR - S
L 070 mm		- L 150 mm	
ES 608 T	Varilla LDR - R -	ES 418 T	Varilla LDR - S
L 080 mm		- L 180 mm	
ES 609 T	Varilla LDR - R -	ES 420 T	Varilla LDR - S
L 090 mm		- L 200 mm	
ES 610 T	Varilla LDR - R -	ES 503 T	Varilla LDR - M
L 100 mm		- L 035 mm	
ES 612 T	Varilla LDR - R -	ES 504 T	Varilla LDR - M
L 120 mm		- L 040 mm	
ES 615 T	Varilla LDR - R -	ES 505 T	Varilla LDR - M
L 150 mm		- L 050 mm	
ES 618 T	Varilla LDR - R -	ES 506 T	Varilla LDR - M
L 180 mm		- L 060 mm	
ES 620 T	Varilla LDR - R -	ES 507 T	Varilla LDR - M
L 200 mm		- L 070 mm	
ES 625 T	Varilla LDR - R -	ES 508 T	Varilla LDR - M
L 250 mm		- L 080 mm	
ES 630 T	Varilla LDR - R -	ES 509 T	Varilla LDR - M
L 300 mm		- L 090 mm	
ES 635 T	Varilla LDR - R -	ES 510 T	Varilla LDR - M
L 350 mm		- L 100 mm	
ES 640 T	Varilla LDR - R -	ES 512 T	Varilla LDR - M
L 400 mm		- L 120 mm	
ES 645 T	Varilla LDR - R -	ES 515 T	Varilla LDR - M
L 450 mm		- L 150 mm	
ES 650 T	Varilla LDR - R -	ES 518 T	Varilla LDR - M
L 500 mm		- L 180 mm	
ES 810 T	Tornillo pedicular	ES 520 T	Varilla LDR - M
torácico multiaxial LP largo		- L 200 mm	
Ø5 mm L 30 mm		ES 525 T	Varilla LDR - M
ES 811 T	Tornillo pedicular	- L 250 mm	
torácico multiaxial LP largo		ES 530 T	Varilla LDR - M

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

<p> Ø5 mm L 35 mm ES 812 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 40 mm ES 813 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 45 mm ES 814 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 50 mm ES 815 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 55 mm ES 820 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 30 mm ES 821 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 35 mm ES 822 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 40 mm ES 823 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 45 mm ES 824 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 50 mm ES 825 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 55 mm ES 830 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 30 mm ES 831 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 35 mm ES 832 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 40 mm ES 833 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 45 mm ES 834 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L </p>	<p> - L 300 mm ES 535 T Varilla LDR - M - L 350 mm ES 540 T Varilla LDR - M - L 400 mm ES 603 T Varilla LDR - R - L 035 mm ES 604 T Varilla LDR - R - L 040 mm ES 605 T Varilla LDR - R - L 050 mm ES 606 T Varilla LDR - R - L 060 mm ES 607 T Varilla LDR - R - L 070 mm ES 608 T Varilla LDR - R - L 080 mm ES 609 T Varilla LDR - R - L 090 mm ES 610 T Varilla LDR - R - L 100 mm ES 612 T Varilla LDR - R - L 120 mm ES 615 T Varilla LDR - R - L 150 mm ES 618 T Varilla LDR - R - L 180 mm ES 620 T Varilla LDR - R - L 200 mm ES 625 T Varilla LDR - R - L 250 mm ES 630 T Varilla LDR - R - L 300 mm ES 635 T Varilla LDR - R - L 350 mm ES 640 T Varilla LDR - R - L 400 mm ES 645 T Varilla LDR - R - L 450 mm ES 650 T Varilla LDR - R - L 500 mm ES 810 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 30 mm ES 811 T Tornillo </p>
---	--

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

50 mm	pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 35 mm
ES 835 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 55 mm	ES 812 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 40 mm
ES 850 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 30 mm	ES 813 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 45 mm
ES 851 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 35 mm	ES 814 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 50 mm
ES 852 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 40 mm	ES 815 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 55 mm
ES 853 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 45 mm	ES 820 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 30 mm
ES 854 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 50 mm	ES 821 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 35 mm
ES 855 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 55 mm	ES 822 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 40 mm
ES 860 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 30 mm	ES 823 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 45 mm
ES 861 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 35 mm	ES 824 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 50 mm
ES 862 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 40 mm	ES 825 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 55 mm
ES 863 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 45 mm	ES 830 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 30 mm
ES 864 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 50 mm	ES 831 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 35 mm
ES 865 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 55 mm	ES 832 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 40 mm
ES 870 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø7 mm L 30 mm	ES 833 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 45 mm
ES 871 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø7 mm	ES 834 T Tornillo

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

L 35 mm	pedicular multiaxial LP largo
ES 872 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø7 mm L 40 mm	Ø7 mm L 50 mm
ES 873 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø7 mm L 45 mm	ES 835 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 55 mm
ES 874 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø7 mm L 50 mm	ES 850 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 30 mm
ES 875 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø7 mm L 55 mm	ES 851 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 35 mm
ES 1060 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 30 mm	ES 852 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 40 mm
ES 1061 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 35 mm	ES 853 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 45 mm
ES 1062 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 40 mm	ES 854 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 50 mm
ES 1063 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 45 mm	ES 855 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 55 mm
ES 1064 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 50 mm	ES 860 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 30 mm
ES 1065 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 55 mm	ES 861 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 35 mm
ES 1103 T Varilla curva - S - L035 mm	ES 862 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 40 mm
ES 1104 T Varilla curva - S - L040 mm	ES 863 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 45 mm
ES 1105 T Varilla curva - S - L050 mm	ES 864 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 50 mm
ES 1106 T Varilla curva - S - L060 mm	ES 865 T Tornillo
ES 1107 T Varilla curva - S - L070 mm	
ES 1108 T Varilla curva - S - L080 mm	
ES 1109 T Varilla curva - S - L090 mm	

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

ES 1110 T	Varilla curva - S	pedicular multiaxial LP
- L100 mm		estándar Ø6 mm L 55 mm
ES 1112 T	Varilla curva - S	ES 870 T Tornillo
- L120 mm		pedicular multiaxial LP
ES 1113 T	Varilla curva - M	estándar Ø7 mm L 30 mm
- L035 mm		ES 871 T Tornillo
ES 1114 T	Varilla curva - M	pedicular multiaxial LP
- L040 mm		estándar Ø7 mm L 35 mm
ES 1115 T	Varilla curva - M	ES 872 T Tornillo
- L050 mm		pedicular multiaxial LP
ES 1116 T	Varilla curva - M	estándar Ø7 mm L 40 mm
- L060 mm		ES 873 T Tornillo
ES 1117 T	Varilla curva - M	pedicular multiaxial LP
- L070 mm		estándar Ø7 mm L 45 mm
ES 1118 T	Varilla curva - M	ES 874 T Tornillo
- L080 mm		pedicular multiaxial LP
ES 1119 T	Varilla curva - M	estándar Ø7 mm L 50 mm
- L090 mm		ES 875 T Tornillo
ES 1120 T	Varilla curva - M	pedicular multiaxial LP
- L100 mm		estándar Ø7 mm L 55 mm
ES 1122 T	Varilla curva - M	ES 1060 T Tornillo
- L120 mm		pedicular estándar
ES 1123 T	Varilla curva - R	autorroscante Ø6 mm L 30
- L035 mm		mm
ES 1124 T	Varilla curva - R	ES 1061 T Tornillo
- L040 mm		pedicular estándar
ES 1125 T	Varilla curva - R	autorroscante Ø6 mm L 35
- L050 mm		mm
ES 1126 T	Varilla curva - R	ES 1062 T Tornillo
- L060 mm		pedicular estándar
ES 1127 T	Varilla curva - R	autorroscante Ø6 mm L 40
- L070 mm		mm
ES 1128 T	Varilla curva - R	ES 1063 T Tornillo
- L080 mm		pedicular estándar
ES 1129 T	Varilla curva - R	autorroscante Ø6 mm L 45
- L090 mm		mm
ES 1130 T	Varilla curva - R	ES 1064 T Tornillo
- L100 mm		pedicular estándar
ES 1132 T	Varilla curva - R	autorroscante Ø6 mm L 50
- L120 mm		mm
Instrumentos EasySpine®.		ES 1065 T Tornillo
ES 901 R	Soporte para	pedicular estándar
varilla (Parte fija)		autorroscante Ø6 mm L 55
ES 903 R	Soporte para	mm
		ES 1103 T Varilla curva -

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

	varilla (Parte móvil)	S - L035 mm
ES 905 R	Pinzas de compresión	ES 1104 T Varilla curva - S - L040 mm
ES 906 R	Pinzas de separación	ES 1105 T Varilla curva - S - L050 mm
ES 907 R*	Varilla de medición LDR L060 mm	ES 1106 T Varilla curva - S - L060 mm
ES 908 R*	Varilla de medición LDR L100 mm	ES 1107 T Varilla curva - S - L070 mm
ES 909 R	Marcador pedicular	ES 1108 T Varilla curva - S - L080 mm
ES 914 R	Destornillador T25 largo	ES 1109 T Varilla curva - S - L090 mm
ES 916 R	Mango para soporte de tornillo	ES 1110 T Varilla curva - S - L100 mm
ES 918 R	Doblador francés	ES 1112 T Varilla curva - S - L120 mm
ES 919 R	Pinzas de corte para conexión transversa	ES 1113 T Varilla curva - M - L035 mm
ES 920 R*	Varilla de medición LDR L150 mm	ES 1114 T Varilla curva - M - L040 mm
ES 921 R*	Varilla de medición LDR L200 mm	ES 1115 T Varilla curva - M - L050 mm
ES 922 R	Insertador de varilla	ES 1116 T Varilla curva - M - L060 mm
ES 923 R**	Lezna ósea cuadrada ajustable	ES 1117 T Varilla curva - M - L070 mm
ES 924 R	Doblador de varilla derecha	ES 1118 T Varilla curva - M - L080 mm
ES 925 R	Pinzas para soportar la varilla	ES 1119 T Varilla curva - M - L090 mm
ES 926 R	Llave abridora	ES 1120 T Varilla curva - M - L100 mm
ES 927 R**	Sonda pedicular	ES 1122 T Varilla curva - M - L120 mm
ES 928 R	Soporte tipo jinete	ES 1123 T Varilla curva - R - L035 mm
ES 929 R	Sonda pedicular delgada	ES 1124 T Varilla curva - R - L040 mm
ES 930 R	Soporte para tornillo (cerrado)	ES 1125 T Varilla curva - R - L050 mm
ES 931 R	Doblador de varilla izquierda	ES 1126 T Varilla curva - R - L060 mm
ES 932 R	Soporte para tornillo (abierto)	ES 1127 T Varilla curva - R - L070 mm
ES 934 R	Bisturí de dos lados izquierdo	
ES 935 R	Bisturí de dos	

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

<p> lados derecho ES 936 R Placa de cierre rápido ES 937 R Palanca de reducción (abierta) ES 938 R Destornillador T25 corto ES 939 R Terraaja para tornillo Ø 6 mm ES 941 R Palanca de reducción (cerrada) ES 947 R Alicata de bloqueo largo ES 951 R Raspador pedicular ES 952 R Raspador laminar ES 953 R Terraaja para tornillo Ø 5 mm ES 954 R Terraaja para tornillo Ø 7 mm ES 956 R Llave inglesa (Tornillo multiaxial LP) ES 960 R Colcador de gancho pedicular ES 961 R Trinquete con mango ES 962 R Insertador de varilla ajustable ES 963 R Mango para ablación /anti-rotación ES 964 R Soporte para gancho laminar ES 965 R Separador LDR ES 9001 R Pinzas de compresión ES 9002 R Pinzas de separación ES 9003 R* Varilla de medición maleable L60mm ES 9005 R* Varilla de medición maleable L120mm ES 9006 R* Varilla de medición maleable L250mm ES 9007 R Marcador pedicular </p>	<p> ES 1128 T Varilla curva - R - L080 mm ES 1129 T Varilla curva - R - L090 mm ES 1130 T Varilla curva - R - L100 mm ES 1132 T Varilla curva - R - L120 mm Instrumental y accesorios para colocación EasySpine® </p>
---	---

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

<p>ES 9008 R Mango T25 para conexión ¼"</p> <p>ES 9009 R Mango de llave de tuerca para LP</p> <p>ES 9010 R Trinquete con mango recto.</p> <p>ES 9013 R Doblador francés</p> <p>ES 9015 R Pinzas para inserción de varilla</p> <p>ES 9016 R** Lezna ósea cuadrada ajustable</p> <p>ES 9017 R** Sonda pedicular torácica curva</p> <p>ES 9019 R Pinzas para soporte de varilla</p> <p>ES 9021 R Soporte para tornillo cerrado</p> <p>ES 9022 R Alicata inteligente</p> <p>ES 9023 R Pinzas para tornillo LP</p> <p>ES 9025 R Doblador derecho in situ</p> <p>ES 9026 R Doblador izquierdo in situ</p> <p>ES 9027 R Terraaja Ø5 mm</p> <p>ES 9028 R Terraaja Ø6 mm</p> <p>ES 9029 R Terraaja Ø7 mm</p> <p>ES 9030 R Terraaja Ø8 mm</p> <p>ES 9031 R Trinquete con mango en T</p> <p>ES 9032 R Lezna cuadrada</p> <p>ES 9034 R Raspador laminar</p> <p>ES 9035 R Raspador pedicular</p> <p>ES 9036 R Colocador de gancho pedicular</p> <p>ES 9037 R** Sonda pedicular curva</p> <p>ES 9038 R** Sonda pedicular recta</p> <p>ES 9039 R** Sonda pedicular torácica recta</p> <p>ES 9046 R Para inserción de varilla ajustable</p> <p>ES 9049 R Retractor del</p>	
--	--

IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

	músculo ES 9050 R Llave de tuerca ES 9051 R Soporte para tornillo abierto ES 9052 R Mango T25 corto ES 9053 R Sonda ES 9054 R Mango limitador de rotación 5.5 N.m ES 9055 R Trinquete con mango axial ES 9056 R Trinquete con mango en T ES 9058 R Mango limitador de rotación 8,5 N.m ES 9059 R Mango limitador de rotación 12,5 N.m	
Lugar/es de elaboración:	Hotel de bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel. 10 430 Rosières-Prés-Troyes, FRANCIA.	Parc d'entreprises du Grand Troyes, Quartier Europe d l'Ouest, 5 rue de Berlin. 10 300 Sainte-Savine, FRANCIA.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-8244-17-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16091252-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-8244-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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: 2018.04.12 15:52:11 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
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: 2018.04.12 15:52:11 -03'00'