



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

Disposición

Número: DI-2019-3840-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-550-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-550-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-228, denominado sistema de placas, barras, tornillos e instrumental asociado, marca STRYKER ® OASYS TM.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-228, correspondiente al producto médico denominado sistema de placas, barras, tornillos e instrumental asociado, marca STRYKER ® OASYS TM, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1112 de fecha 12 de febrero de 2014, la cual será 12 de febrero de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-228, denominado sistema de placas, barras, tornillos e instrumental asociado, marca STRYKER ® OASYS TM.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-228.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-550-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.06 20:39:24 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.05.06 20:39:26 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-228 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: sistema de placas, barras, tornillos e instrumental asociado.

Marca: STRYKER ® OASYSTM

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1112/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-12727/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de febrero de 2019	12 de febrero de 2024
Modelo/s	48551000 Bloqueador Oasys 48551006 Conector tornillo fijo 48551010 Placa para un nivel 48551020 Placa para dos niveles 48551030 Placa para múltiples niveles 48551040 Placa para occipucio 48551041L Placa premoldeada para occipucio, 130° izquierda	48552422 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 22MM OASYS, 48554316 TORNILLO ...SEO 3,5 X 16MM OASYS, 48554314 TORNILLO ...SEO 3,5 X 14MM OASYS, 48554312 TORNILLO ...SEO 3,5 X 12MM OASYS, 48554310 TORNILLO ...SEO 3,5 X 10MM OASYS, 48554308 TORNILLO ...SEO 3,5 X 8MM OASYS, 48554306 TORNILLO ...SEO 3,5 X 6MM OASYS,

IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

48551041R Placa premoldeada para occipucio, 130° derecha	48552450 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 50MM OASYS,
48551042 Placa para occipucio 100°	48552446 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 46MM OASYS,
48551043L Placa premoldeada para occipucio, 100° izquierda	48552442 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 42MM OASYS,
48551043R Placa premoldeada para occipucio, 100° derecha	48552438 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 38MM OASYS,
48551049 Gancho 3,5mm	48552434 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 34MM OASYS,
48551050 Gancho 5mm	48552430 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 30MM OASYS,
48551053 Gancho 6,5mm	48552410 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 10MM OASYS,
48551055 Gancho 8mm	48552312 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 12MM OASYS,
48551060 Gancho con "offset" a la derecha	48552314 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 14MM OASYS,
48551065 Gancho con "offset" a la izquierda	48552316 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 16MM OASYS,
48551070 Conector transverso	48552318 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 18MM OASYS,
48551071 Conector transverso 60mm	48552320 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 20MM OASYS,
48551072 Conector transverso 40mm	48552426 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 26MM OASYS,
48551073 Placa conector cruzado, pequeña	
48551074 Placa conector cruzado, mediana	
48551075 Placa conector cruzado, grande	
48551080 Conector con "offset"	
48551081 Conector con "offset" 12mm	

48551084 Conector axial barra a barra 3,5mm a 4,5mm	48552324 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 24MM OASYS,
48551085 Conector axial barra a barra 3,5mm a 3,5mm	48552424 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 24MM OASYS,
48551086 Conector axial barra a barra 3,5mm a 5,5mm	48552412 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 12MM OASYS,
48551087 Conector axial barra a barra 3,5mm a 6mm	48552414 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 14MM OASYS,
48551088 Conector paralelo barra a barra 3,5mm a 3,5mm	48552416 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 16MM OASYS,
48551089 Conector barra a barra 3,5mm a 5,5mm	48552418 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 18MM OASYS,
48551090 Conector barra a barra 3,5mm a 6mm	48552420 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 20MM OASYS,
48551091 Conector paralelo barra a barra 3,5mm a 4,5mm	48554322 TORNILLO OSEO 3,5 X 22MM OASYS,
48551092 Conector en horquilla	48552322 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 22MM OASYS,
48551240 Barra (titanio CP) 3,5x240mm	48554318 TORNILLO OSEO 3,5 X 18MM OASYS,
48551350 Barra (Ti6Al4V) 3,5x350mm	48554454 TORNILLO OSEO 4,0 X 54MM OASYS,
45882025 Barra (Ti6Al4V) 3,5x25mm	48554446 TORNILLO OSEO 4,0 X 46MM OASYS,
48552030 Barra (Ti6Al4V) 3,5x30mm	48554442 TORNILLO OSEO 4,0 X 42MM OASYS,
48552040 Barra (Ti6Al4V) 3,5x40mm	48554420 TORNILLO OSEO 4,0 X 20MM OASYS,
48552050 Barra (Ti6Al4V) 3,5x50mm	48552120 BARRA 3,5 X 120MM OASYS,

48552060 Barra (Ti6Al4V) 3,5x60mm	48554324 TORNILLO OSEO 3,5 X 24MM OASYS,
48552070 Barra (Ti6Al4V) 3,5x70mm	48554406 TORNILLO OSEO 4,0 X 6MM OASYS,
48552080 Barra (Ti6Al4V) 3,5x80mm	48554408 TORNILLO OSEO 4,0 X 8MM OASYS,
48552120 Barra (Ti6Al4V) 3,5x120mm	48554410 TORNILLO OSEO 4,0 X 10MM OASYS,
48552240 Barra (Ti6Al4V) 3,5x240mm	48554450 TORNILLO OSEO 4,0 X 50MM OASYS,
48552310 Tornillo poliaxial Ø3,5x10mm	48554418 TORNILLO OSEO 4,0 X 18MM OASYS,
48552312 Tornillo poliaxial Ø3,5x12mm	48554320 TORNILLO OSEO 3,5 X 20MM OASYS,
48552314 Tornillo poliaxial Ø3,5x14mm	48554422 TORNILLO OSEO 4,0 X 22MM OASYS,
48552316 Tornillo poliaxial Ø3,5x16mm	48554424 TORNILLO OSEO 4,0 X 24MM OASYS,
48552318 Tornillo poliaxial Ø3,5x18mm	48554426 TORNILLO OSEO 4,0 X 26MM OASYS,
48552320 Tornillo poliaxial Ø3,5x20mm	48554430 TORNILLO OSEO 4,0 X 30MM OASYS,
48552322 Tornillo poliaxial Ø3,5x22mm	48554434 TORNILLO OSEO 4,0 X 34MM OASYS,
48552324 Tornillo poliaxial Ø3,5x24mm	48554438 TORNILLO OSEO 4,0 X 38MM OASYS,
48552326 Tornillo poliaxial Ø3,5x26mm	48554414 TORNILLO OSEO 4,0 X 16MM OASYS,
48552328 Tornillo poliaxial Ø3,5x28mm	48552310 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 10MM OASYS,
48552330 Tornillo poliaxial Ø3,5x30mm	48551065 GANCHO, COMPENSACI...N IZQUIERDA OASYS,
48552332 Tornillo poliaxial Ø3,5x32mm	48551020 PLACA DE DOS NIVELES OASYS,
48552334 Tornillo poliaxial Ø3,5x34mm	48551030 PLACA DE
48552336 Tornillo	

IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

<p>poliaxial Ø3,5x36mm 48552338 Tornillo poliaxial Ø3,5x38mm 48552340 Tornillo poliaxial Ø3,5x40mm 48552342 Tornillo poliaxial Ø3,5x42mm 48552344 Tornillo poliaxial Ø3,5x44mm 48552346 Tornillo poliaxial Ø3,5x46mm 48552348 Tornillo poliaxial Ø3,5x48mm 48552350 Tornillo poliaxial Ø3,5x50mm 48552352 Tornillo poliaxial Ø3,5x52mm 48552354 Tornillo poliaxial Ø3,5x54mm 48552410 Tornillo poliaxial Ø4x10mm 48552412 Tornillo poliaxial Ø4x12mm 48552414 Tornillo poliaxial Ø4x14mm 48552416 Tornillo poliaxial Ø4x16mm 48552418 Tornillo poliaxial Ø4x18mm 48552420 Tornillo poliaxial Ø4x20mm 48552422 Tornillo poliaxial Ø4x22mm 48552424 Tornillo poliaxial Ø4x24mm 48552426 Tornillo</p>	<p>M,LTIPLES NIVELES OASYS, 48551040 PLACA OCCIPITAL OASYS, 48551050 GANCHO 5MM OASYS, 48551060 GANCHO, COMPENSACI...N DERECHA OASYS, 48551000 BLOQUEADOR OASYS, 48551070 CONECTOR TRANSVERSAL OASYS, 48551080 CONECTOR DE COMPENSACI...N OASYS, 48551090 CONECTOR BARRA A BARRA OASYS, 48552080 BARRA 3,5 X 80MM OASYS, 48551055 GANCHO 8MM OASYS, 48551010 PLACA DE UN NIVEL OASYS, 48552240 BARRA 3,5 X 240MM OASYS, 48554412 TORNILLO OSEO 4,0 X 12MM OASYS, 48554416 TORNILLO OSEO 4,0 X 16MM OASYS, 48552428 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 28MM OASYS, 48552432 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 32MM OASYS, 48552436 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 36MM OASYS,</p>
--	---

poliaxial Ø4x26mm	48552440 TORNILLO POLIAXIAL 4,0 X 40MM OASYS,
48552428 Tornillo poliaxial Ø4x28mm	48552326 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 26MM OASYS,
48552430 Tornillo poliaxial Ø4x30mm	48552334 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 34MM OASYS,
48552432 Tornillo poliaxial Ø4x32mm	48552328 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 28MM OASYS,
48552434 Tornillo poliaxial Ø4x34mm	48552330 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 30MM OASYS,
48552436 Tornillo poliaxial Ø4x36mm	48552332 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 32MM OASYS,
48552438 Tornillo poliaxial Ø4x38mm	48551041L PLACA OCCIPITAL PRECONTORNEADA, IZQUIERDA OASYS,
48552440 Tornillo poliaxial Ø4x40mm	48551041R PLACA OCCIPITAL PRECONTORNEADA, DERECHA OASYS,
48552442 Tornillo poliaxial Ø4x42mm	48551042 PLACA OCCIPITAL 100> OASYS,
48552444 Tornillo poliaxial Ø4x44mm	48551043L PLACA OCCIPITAL PRECONTORNEADA, IZQUIERDA OASYS,
48552446 Tornillo poliaxial Ø4x46mm	48551043R PLACA OCCIPITAL PRECONTORNEADA, DERECHA OASYS,
48552448 Tornillo poliaxial Ø4x48mm	48551049 GANCHO 3,5MM OASYS,
48552450 Tornillo poliaxial Ø4x50mm	48551053 GANCHO 6,5MM
48554306 Tornillo para hueso Ø3,5x6mm	
48554308 Tornillo para hueso Ø3,5x8mm	
48554310 Tornillo para hueso Ø3,5x10mm	
48554312 Tornillo para hueso Ø3,5x12mm	
48554314 Tornillo para hueso Ø3,5x14mm	
48554316 Tornillo para	

	hueso Ø3,5x16mm	OASYS,
	48554318 Tornillo para hueso Ø3,5x18mm	48551085 CONECTOR BARRA A BARRA AXIAL 3,5 A 3,5 MM OASYS,
	48554320 Tornillo para hueso Ø3,5x20mm	48551086 CONECTOR BARRA A BARRA AXIAL 3,5 A 5,5 MM OASYS,
	48554322 Tornillo para hueso Ø3,5x22mm	48551087 CONECTOR BARRA A BARRA AXIAL 3,5 A 6,0 MM OASYS,
	48554324 Tornillo para hueso Ø3,5x24mm	48551088 CONECTOR BARRA A BARRA 3,5 A 3,5mm OASYS,
	48554336 Tornillo para hueso Ø3,5x36mm	48551089 CONECTOR BARRA A BARRA PARALELO 3,5 A 5,5MM OASYS,
	48554340 Tornillo para hueso Ø3,5x40mm	48551240 BARRA 3,5 X 240MM OASYS,
	48554344 Tornillo para hueso Ø3,5x44mm	48552025 BARRA 3,5 X 25MM OASYS,
	48554348 Tornillo para hueso Ø3,5x48mm	48552030 BARRA 3,5 X 30MM OASYS,
	48554406 Tornillo para hueso Ø4x6mm	48552040 BARRA 3,5 X 40MM OASYS,
	48554408 Tornillo para hueso Ø4x8mm	48552050 BARRA 3,5 X 50MM OASYS,
	48554410 Tornillo para hueso Ø4x10mm	48552060 BARRA 3,5 X 60MM OASYS,
	48554412 Tornillo para hueso Ø4x12mm	48552070 BARRA 3,5 X 70MM OASYS,
	48554414 Tornillo para hueso Ø4x14mm	48552350 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 50MM OASYS,
	48554416 Tornillo para hueso Ø4x16mm	48555320 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 3,5 X 20MM OASYS,
	48554418 Tornillo para hueso Ø4x18mm	48555322 TORNILLO
	48554420 Tornillo para hueso Ø4x20mm	
	48554422 Tornillo para hueso Ø4x22mm	
	48554424 Tornillo para	

IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

	hueso Ø4x24mm	POLIAXIAL CON ESTRUCTURA
	48554426 Tornillo para hueso Ø4x26mm	DIAGONAL MEDIAL 3,5 X 22MM OASYS,
	48554430 Tornillo para hueso Ø4x30mm	48555324 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 3,5 X 24MM OASYS,
	48554434 Tornillo para hueso Ø4x34mm	48555328 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 3,5 X 28MM OASYS,
	48554438 Tornillo para hueso Ø4x38mm	48555332 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 3,5 X 28MM OASYS,
	48554442 Tornillo para hueso Ø4x42mm	48555336 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 3,5 X 32MM OASYS,
	48554446 Tornillo para hueso Ø4x46mm	48555420 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 4,0 X 20MM OASYS,
	48554450 Tornillo para hueso Ø4x50mm	48555422 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 4,0 X 22MM OASYS,
	48554454 Tornillo para hueso Ø4x54mm	48555424 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 4,0 X 24MM OASYS,
	48555320 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x20mm	48555428 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 4,0 X 28MM OASYS,
	48555322 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x22mm	48555432 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 4,0 X 32MM OASYS,
	48555324 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x24mm	48555436 TORNILLO
	48555328 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x28mm	
	48555332 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x32mm	
	48555336 Tornillo poliaxial con estructura	

IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

diagonal medial Ø3,5x36mm	POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 4,0 X 36MM OASYS,
48555420 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x20mm	48555440 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 4,0 X 40MM OASYS,
48555422 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x22mm	48555444 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 4,0 X 44MM OASYS,
48555424 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x24mm	48555448 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 4,0 X 48MM OASYS,
48555428 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x28mm	48555452 TORNILLO POLIAXIAL CON ESTRUCTURA DIAGONAL MEDIAL 4,0 X 52MM OASYS,
48555432 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x32mm	48556322 TORNILLO POLIAXIAL CON VæSTAGO LISO 3,5 X 22 MM OASYS,
48555436 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x36mm	48556324 TORNILLO POLIAXIAL CON VæSTAGO LISO 3,5 X 24 MM OASYS,
48555440 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x40mm	48556326 TORNILLO POLIAXIAL CON VæSTAGO LISO 3,5 X 26 MM OASYS,
48555444 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x44mm	48556328 TORNILLO POLIAXIAL CON VæSTAGO LISO 3,5 X 28 MM OASYS,
48555448 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x48mm	48556330 TORNILLO POLIAXIAL CON VæSTAGO LISO 3,5 X 30 MM OASYS,
48555452 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x52mm	48556332 TORNILLO POLIAXIAL CON VæSTAGO LISO 3,5 X 32 MM OASYS,
48556322 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x22mm	48556334 TORNILLO POLIAXIAL CON VæSTAGO LISO 3,5 X 34 MM OASYS,
48556324 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x24mm	
48556326 Tornillo	

IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

	poliaxial con vástago liso Ø3,5x26mm	48556336 TORNILLO POLIAXIAL CON VÆSTAGO LISO 3,5 X 36 MM OASYS,
	48556328 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x28mm	48556338 TORNILLO POLIAXIAL CON VÆSTAGO LISO 3,5 X 38 MM OASYS,
	48556330 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x30mm	48556340 TORNILLO POLIAXIAL CON VÆSTAGO LISO 3,5 X 40 MM OASYS,
	48556332 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x32mm	48551350 BARRA 3,5 X 350MM OASYS,
	48556334 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x34mm	48551084 CONECTOR BARRA A BARRA AXIAL 3,5 A 4,5 MM OASYS,
	48556336 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x36mm	48551091 CONECTOR BARRA A BARRA PARALELO 3,5 A 4,5MM OASYS,
	48556338 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x38mm	48551006 CONECTOR TORNILLO FIJADOR OASYS,
	48556340 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x40mm	48551071 CONECTOR TRANSVERSAL 60 MM OASYS,
	48557310 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x10mm	48551072 CONECTOR TRANSVERSAL 40 MM OASYS,
	48557312 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x12mm	48551081 CONECTOR DE COMPENSACION 12MM OASYS,
	48557314 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x14mm	48557310 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 3,5 X 10 MM OASYS,
	48557316 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x16mm	48557312 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 3,5 X 12 MM OASYS,
	48557318 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x18mm	48557314 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 3,5 X 14 MM OASYS,
	48557320 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x20mm	48557316 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 3,5 X
	48557322 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x22mm	
	48557324 Tornillo hueso	

IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

esponjoso Ø3,5x24mm	16 MM OASYS,
48557410 Tornillo hueso esponjoso Ø4x10mm	48557318 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 3,5 X 18 MM OASYS,
48557412 Tornillo hueso esponjoso Ø4x12mm	48557320 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 3,5 X 20 MM OASYS,
48557414 Tornillo hueso esponjoso Ø4x14mm	48557322 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 3,5 X 22 MM OASYS,
48557416 Tornillo hueso esponjoso Ø4x16mm	48557324 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 3,5 X 24 MM OASYS,
48557418 Tornillo hueso esponjoso Ø4x18mm	48557410 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 4,0 X 10 MM OASYS,
48557420 Tornillo hueso esponjoso Ø4x20mm	48557412 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 4,0 X 12 MM OASYS,
48557422 Tornillo hueso esponjoso Ø4x22mm	48557414 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 4,0 X 14 MM OASYS,
48557424 Tornillo hueso esponjoso Ø4x24mm	48557416 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 4,0 X 16 MM OASYS,
48558310 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x10mm	48557418 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 4,0 X 18 MM OASYS,
48558312 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x12mm	48557420 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 4,0 X 20 MM OASYS,
48558314 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x14mm	48557422 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 4,0 X 22 MM OASYS,
48558316 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x16mm	48557424 TORNILLO DE ESPONJOSA POLIAXIAL, 4,0 X 24 MM OASYS,
48558318 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x18mm	48558310 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA
48558320 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x20mm	
48558410 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x10mm	

IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

48558412 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x12mm	DIAGONAL 3,5 X 12 MM OASYS,
48558414 Tornillo poliaxial s/ estructura diagonal Ø4x14mm	48558312 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 3,5 X 10 MM OASYS,
48558416 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x16mm	48558314 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 3,5 X 14 MM OASYS,
48558418 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x18mm	48558316 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 3,5 X 16 MM OASYS,
48558420 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x20mm	48558318 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 3,5 X 18 MM OASYS,
48558520 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x20mm	48558320 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 3,5 X 20 MM OASYS,
48558524 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x24mm	48558410 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 10 MM OASYS,
48558528 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x28mm	48558412 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 12 MM OASYS,
48558532 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x32mm	48558414 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 14 MM OASYS,
48558536 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x36mm	48558416 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 16 MM OASYS,
48558540 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x40mm	48558418 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA
48558544 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x44mm	
48558548 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x48mm	

48558552 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x52mm	DIAGONAL 4,0 X 18 MM OASYS,
48571044 Placa para línea media occipucio, pequeña	48558420 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 20 MM OASYS,
48571045 Placa para línea media occipucio, mediana	48558520 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 20 MM OASYS,
48571046 Placa para línea media occipucio, grande	48558524 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 24 MM OASYS,
48571047 Placa para línea media occipucio, grande, larga	48558528 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 28 MM OASYS,
48571048 Placa para línea media occipucio, mini	48558532 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 32 MM OASYS,
48573080 Barra (Vitallium) Ø3,5x80mm	48558536 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 36 MM OASYS,
48573120 Barra (Vitallium) Ø3,5x120mm	48558540 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 40 MM OASYS,
48573240 Barra (Vitallium) Ø3,5x240mm	48558544 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 44 MM OASYS,
48573350 Barra (Vitallium) Ø3,5x350mm	48558548 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA DIAGONAL 4,0 X 48 MM OASYS,
48573600 Barra de transición de titanio Ø3,5-Ø4,5 x 600mm	48558552 TORNILLO POLIAXIAL SIN ESTRUCTURA
48573602 Barra de transición de Vitallium Ø3,5-Ø4,5 x 600mm	
48573604 Barra de transición de titanio Ø3,5-Ø5,5 x 600mm	
48573606 Barra de transición de Vitallium Ø3,5-Ø5,5 x 600mm	
48573608 Barra de transición de titanio Ø3,5-	

IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

<p>Ø6 x 600mm</p> <p>48573610 Barra de transición de Vitallium Ø3,5-Ø6 x 600mm</p> <p>48574506 Tornillo para hueso Ø4,5x6mm</p> <p>48574508 Tornillo para hueso Ø4,5x8mm</p> <p>48574510 Tornillo para hueso Ø4,5x10mm</p> <p>48574512 Tornillo para hueso Ø4,5x12mm</p> <p>48574514 Tornillo para hueso Ø4,5x14mm</p> <p>48574516 Tornillo para hueso Ø4,5x16mm</p> <p>Instrumentos Oasys</p> <p>48560000A Tapa contenedor instrumentos Oasys</p> <p>48560002 Bandeja cortador de barra Oasys</p> <p>48560010 Punta cuadrada</p> <p>48560012 Mango liberación rápida</p> <p>48560015 Explorador / medidor de profundidad</p> <p>48560017 Plantilla barra</p> <p>48560018 Cortador de barra / placa</p> <p>48560019 Moldeador de barra / placa</p> <p>48560020 Pinza para barra</p> <p>48560021 Ajustador de</p>	<p>DIAGONAL 4,0 X 52 MM OASYS,</p> <p>48551073 CONECTOR TRANSVERSAL PEQUEÑO OASYS,</p> <p>48551074 CONECTOR TRANSVERSAL MEDIANO OASYS,</p> <p>48551075 CONECTOR TRANSVERSAL GRANDE OASYS,</p> <p>48551092 CONECTOR DE SOPORTE OASYS,</p> <p>48552336 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 36MM OASYS,</p> <p>48552340 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 40MM OASYS,</p> <p>48552342 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 42MM OASYS,</p> <p>48552338 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 38MM OASYS,</p> <p>48552344 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 44MM OASYS,</p> <p>48552346 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 46MM OASYS,</p> <p>48552348 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 48MM OASYS,</p> <p>48552352 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 52MM OASYS,</p> <p>48552354 TORNILLO POLIAXIAL 3,5 X 54MM</p>
--	--

IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

	cabeza de tornillo	OASYS,
48560022	Moldeador in situ derecho	48571044 PLACA OCCIPITAL DE L TM NEA MEDIA, PEQUE ³ / ₄ A OASYS,
48560023	Moldeador in situ izquierdo	48571045 PLACA OCCIPITAL DE L TM NEA MEDIA, MEDIANA OASYS,
48560024	Persuasor	48571046 PLACA OCCIPITAL DE L TM NEA MEDIA, GRANDE OASYS,
48560027	Tubo introductor	48571048 PLACA OCCIPITAL DE L TM NEA MEDIA, MINI OASYS,
48560028	Llave de torque	48571047 PLACA OCCIPITAL DE L TM NEA MEDIA, GRANDE-LARGA OASYS,
48560029	Introductor de clip conector	48574506 TORNILLO OSEO 4,5 X 6 MM OASYS,
48560030	Plantilla para placa	48574508 TORNILLO OSEO 4,5 X 8 MM OASYS,
48560032	Preparador de gancho	48574510 TORNILLO OSEO 4,5 X 10 MM OASYS,
48560033	Pinza para gancho	48574512 TORNILLO OSEO 4,5 X 12 MM OASYS,
48560050	Plantilla para moldeo de placa para occipucio	48574514 TORNILLO OSEO 4,5 X 14 MM OASYS,
48560129	Extractor clip conector	48574516 TORNILLO OSEO 4,5 X 16 MM OASYS,
48560314	Macho 3,5mm	48573080 BARRA DE VITALLIUM 3,5 X 80 MM OASYS,
48560323	Broca 2,5mm	48573120 BARRA DE VITALLIUM 3,5 X 120 MM OASYS,
48560414	Macho 4mm	48573350 BARRA DE VITALLIUM 3,5 X 350 MM OASYS,
48560423	Broca 3mm	48573240 BARRA DE
48560514	Macho 4,5mm	
48561001	Contenedor 1, tornillos poliaxiales	
48561001A	Caja tornillos hueso esponjoso	
48561001B	Caja tornillos sin estructura diagonal en ángulo	
48561002	Bandeja para	

IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

	preparación, implantes y tornillos Oasys	VITALLIUM 3,5 X 240 MM OASYS,
	48561003 Contenedor de instrumentos generales Oasys	48573602 Barra de Transición, Vitallium,, 3,5mm a 4,5mm, 600mm OASYS,
	48561004 Contenedor 4, fijación occipital	48573600 Barra de Transición, Aleaci $\frac{1}{2}$ n de Titanio, 3,5mm a 4,5mm, 600mm OASYS,
	48561011 Guía ajustable para broca	48573604 Barra de Transición, Aleaci $\frac{1}{2}$ n de Titanio, 3,5mm a 5,5mm, 600mm OASYS,
	48561024 Persuasor de bloqueo	48573606 Barra de Transición, Vitallium,, 3,5mm a 5,5mm, 600mm OASYS,
	48561026 Compresor	48573608 Barra de Transición, Aleaci $\frac{1}{2}$ n de Titanio, 3,5mm a 6,0mm, 600mm OASYS,
	48561034 Guía broca fija 12mm	48573610 Barra de Transición, Vitallium,, 3,5mm a 6,0mm, 600mm OASYS,
	48561035 Guía broca fija 14mm	48554336 TORNILLO ...SEO 3,5 X 36 MM OASYS,
	48561036 Explorador punta en bolilla	48554340 TORNILLO ...SEO 3,5 X 40 MM OASYS,
	48561037 Destornillador para ajustes múltiples	48554344 TORNILLO ...SEO 3,5 X 44 MM OASYS,
	48561038 Cortador de barras 3,5mm	48554348 TORNILLO ...SEO 3,5 X 48 MM OASYS,
	48561039 Pinzas para rotación de barra	48561074 OASYS, INTRODUCOR DE TUERCA CONECTOR CRUZADO
	48561041 Distractor	48561075 OASYS, LLAVE DE AJUSTE PARA TUERCA CONECTOR CRUZADO
	48561042 Destornillador hexagonal	48562010 OASYS, PUNZ...N
	48561043 Destornillador angulado	
	48561044 Guía para broca fija occipucio	
	48561045 Guía para broca fija occipucio	
	48561046 Guía para broca fija occipucio	
	48561049 Grifa para	

IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

moldeado placa occipucio 48561050	48562118 OASYS, SONDA PEDICULAR □ 3,5 mm
Destornillador corto 48561051 Vaina flexible Oasys Plus	48561414 OASYS, MACHO CORTICAL □ 4 mm x 18 mm
48561052 Mango corto de liberación rápida	48562100 OASYS, INTRODUCTOR BARRA E INHIBIDOR
48561053 Macho fijo occipucio	INSTRUMENTAL ASOCIADO
48561054 Macho fijo occipucio	
48561055 Macho fijo occipucio	
48561056 Vaina recta Oasys Plus	
48561071 Moldeador de placa conectora	
48561073 Llave tuerca de bloqueo, placa conectora	
48561074 Introductor de tuerca conector cruzado	
48561075 Llave de ajuste para tuerca conector cruzado	
48561115 Explorador pedicular	
48561914 Manguito para macho	
48561915 Manguito para macho 4,5mm	
48561916 Macho para hueso esponjoso 3,5mm	
48561917 Macho para hueso esponjoso 4mm	
48562016 Destornillador	

	poliaxial 48565323 Ensamble broca Oasys Plus 2.5 48565423 Ensamble broca Oasys Plus 3.0 48565523 Ensamble broca Oasys Plus 3.5	
Rótulos	Autorizado según Disposición ANMAT N° 1112/14	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-21781647-APN- DNPM#ANMAT
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 1112/14	DOCUMENTO GEDO N° IF- 2019-21781647-APN- DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-550-19-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-21782594-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Abril de 2019

Referencia: ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.10 12:19:54 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.10 12:19:55 -03'00'