



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

Disposición

Número: DI-2018-1978-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-31857347-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-31857347-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-30, denominado SISTEMAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL, marca SEASPINE.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-30, correspondiente al producto médico denominado SISTEMAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL, marca SEASPINE, propiedad de la firma KINETICAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4589/13 de fecha 16 de julio de 2013, la cual será 16 de julio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-30, denominado SISTEMAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL, marca SEASPINE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-30.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° EX-2018-31857347-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.26 11:00:09 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: 2018.11.26 11:00:22 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma KINETICAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1628-30 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Marca: SEASPINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4589/13 de fecha 16 de julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-22022-12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	16 de julio de 2013.	16 de julio de 2023.
Nombre Descriptivo:	Sistemas de Fijación Interna para Columna vertebral	Implantes e Instrumental de Columna
Modelo:	Tornillo Poliaxial Canulado NEWPORT Cierre MIS NEWPORT Combo Cierre/Barra NEWPORT Barra MIS NEWPORT Tornillo MIS NEWPORT Tornillo Poliaxial Canulado de reducción NEWPORT Tornillo Poliaxial Dita	60-0010 Capuchón MIS NewPort 60-0020 Capuchón Universal 60-0235 35mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 60-0240 40mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 60-0245 45mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 60-0250 50mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

	NEWPORT Instrumental Quirúrgico NEWPORT Sonda NEWPORT	60-0260 60mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 60-0270 70mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 60-0310 100mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0311 110mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0335 35mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0340 40mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0345 45mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0350 50mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0355 55mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0360 60mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0365 65mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0370 70mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0375 75mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0380 80mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0390 90mm Combo Capuchón/Barra MIS NewPort 2 60-0410 100mm Barra MIS NewPort 60-0411 110mm Barra MIS NewPort 60-0435 35mm Barra MIS NewPort 60-0440 40mm Barra MIS
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		NewPort 60-0445 45mm Barra MIS NewPort 60-0450 50mm Barra MIS NewPort 60-0455 55mm Barra MIS NewPort 60-0460 60-mm Barra MIS NewPort 60-0465 65-mm Barra MIS NewPort 60-0470 70mm Barra MIS NewPort 60-0475 75mm Barra MIS NewPort 60-0480 80mm Barra MIS NewPort 60-0485 85mm Barra MIS NewPort 60-0490 90mm Barra MIS NewPort 60-0510 Barra MIS NewPort 2, 100mm 60-0511 Barra MIS NewPort 2, 110mm 60-0512 Barra MIS NewPort 2, 120 mm 60-0513 Barra MIS NewPort 2, 130 mm 60-0535 Barra MIS NewPort 2, 35mm 60-0540 Barra MIS NewPort 2, 40mm 60-0545 Barra MIS NewPort 2, 45mm 60-0550 Barra MIS NewPort 2, 50mm
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		60-0555 Barra MIS NewPort 2, 55mm 60-0560 Barra MIS NewPort 2, 60mm 60-0565 Barra MIS NewPort 2, 65mm 60-0570 Barra MIS NewPort 2, 70mm 60-0575 Barra MIS NewPort 2, 75mm 60-0580 Barra MIS NewPort 2, 80mm 60-0590 Barra MIS NewPort 2, 90mm 60-5530 Tornillo MIS NewPort, DIA 5.5 x 30mm 60-5535 Tornillo MIS NewPort, DIA 5.5 x 35mm 60-5540 Tornillo MIS NewPort, DIA 5.5 x 40mm 60-5545 Tornillo MIS NewPort, DIA 5.5 x 45mm 60-6535 Tornillo MIS NewPort, DIA 6.5 x 35mm 60-6540 Tornillo MIS NewPort, DIA 6.5 x 40mm 60-6545 Tornillo MIS NewPort, DIA 6.5 x 45mm 60-6550 Tornillo MIS NewPort, DIA 6.5 x 50mm 60-6555 Tornillo MIS NewPort, DIA 6.5 x 55mm 60-7540 Tornillo MIS NewPort, DIA 7.5 x 40mm 60-7545 Tornillo MIS NewPort, DIA 7.5 x 45mm 60-7550 Tornillo MIS NewPort,
--	--	--

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		DIA 7.5 x 50mm 61-5530 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 5.5 x 30mm 61-5535 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 5.5 x 35mm 61-5540 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 5.5 x 40mm 61-5545 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 5.5 x 45mm 61-5550 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 5.5 x 50mm 61-6535 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 6.5 x 35mm 61-6540 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 6.5 x 40mm 61-6545 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 6.5 x 45mm 61-6550 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 6.5 x 50mm 61-6555 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 6.5 x 55mm 61-6560 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 6.5 x 60mm 61-6565 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 6.5 x 65mm 61-7535 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 7.5 x 35mm 61-7540 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 7.5 x 40mm 61-7545 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 7.5 x 45mm 61-7550 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 7.5 x 50mm 61-7555 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 7.5 x 55mm 61-7560 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 7.5 x 60mm
--	--	--

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		61-7565 Tornillo Doble Rosca NewPort, DIA 7.5 x 65mm 63-5525 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 5.5 x 25mm 63-5530 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 5.5 x 30mm 63-5535 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 5.5 x 35mm 63-5540 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 5.5 x 40mm 63-5545 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 5.5 x 45mm 63-5550 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 5.5 x 50mm 63-6535 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 6.5 x 35mm 63-6540 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 6.5 x 40mm 63-6545 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 6.5 x 45mm 63-6550 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 6.5 x 50mm 63-6555 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 6.5 x 55mm 63-6560 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 6.5 x 60mm 63-6565 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 6.5 x 65mm 63-6570 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 6.5 x 70mm 63-7535 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 7.5 x 35mm 63-7540 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 7.5 x 40mm 63-7545 Tornillo Dita Poliaxial Canulado, DIA 7.5 x 45mm 63-7550 Tornillo Dita Poliaxial
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		Cánulado, DIA 7.5 x 50mm 63-7560 Tornillo Dita Poliaxial Cánulado, DIA 7.5 x 60mm 63-7565 Tornillo Dita Poliaxial Cánulado, DIA 7.5 x 65mm 63-7570 Tornillo Dita Poliaxial Cánulado, DIA-7.5 x 70mm 63-7575 Tornillo Dita Poliaxial Cánulado, DIA 7.5 x 75mm 64-4730 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 4.75 x 30mm 64-4735 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 4.75 x 35mm 64-4740 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 4.75 x 40mm 64-4745 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 4.75 x 45mm 64-4750 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 4.75 x 50mm 64-8535 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 8.5 x 35mm 64-8540 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 8.5 x 40mm 64-8545 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 8.5 x 45mm 64-8550 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 8.5 x 50mm 64-8555 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 8.5 x 55mm 64-8560 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 8.5 x 60mm 64-8565 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 8.5 x 65mm 64-8570 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 8.5 x 70mm 64-8580 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 8.5 x 80mm
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		64-8590 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 8.5 x 90mm 64-9535 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 9.5 x 35mm 64-9540 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 9.5 x 40mm 64-9545 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 9.5 x 45mm 64-9550 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 9.5 x 50mm 64-9555 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 9.5 x 55mm 64-9560 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 9.5 x 60mm 64-9565 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 9.5 x 65mm 64-9570 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 9.5 x 70mm 64-9580 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 9.5 x 80mm 64-9590 Tornillo Hex. 4 mm NewPort, DIA 9.5 x 90mm 65-4725 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 4.75 X 25 mm 65-4730 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 4.75 X 30 mm 65-4735 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 4.75 X 35 mm 65-4740 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 4.75 X 40 mm 65-4745 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 4.75 X 45 mm 65-4750 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 4.75 X 50 mm 65-4755 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 4.75 X 55 mm 65-4760 Tornillo Hex. 4 mm TSC
--	--	--

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		NewPort, DIA 4.75 X 60 mm 65-5525 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 5.5 X 25 mm 65-5530 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 5.5 X 30 mm 65-5535 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 5.5 X 35 mm 65-5540 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 5.5 X 40 mm 65-5545 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 5.5 X 45 mm 65-5550 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 5.5 X 50 mm 65-5555 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 5.5 X 55 mm 65-5560 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 5.5 X 60 mm 65-6025 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.0 X 25 mm 65-6030 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.0 X 30 mm 65-6035 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.0 X 35 mm 65-6040 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.0 X 40 mm 65-6045 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.0 X 45 mm 65-6050 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.0 X 50 mm 65-6055 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.0 X 55 mm 65-6060 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.0 X 60 mm 65-6500 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 100 mm 65-6505 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 105 mm
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		65-6510 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 110 mm 65-6530 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 30 mm 65-6535 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 35 mm 65-6540 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 40 mm 65-6545 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 45 mm 65-6550 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 50 mm 65-6555 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 55 mm 65-6560 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 60 mm 65-6565 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 65 mm 65-6570 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 70 mm 65-6575 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 75 mm 65-6580 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 80 mm 65-6585 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 85 mm 65-6590 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 90 mm 65-6595 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 6.5 X 95 mm 65-7000 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 100 mm 65-7005 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 105 mm 65-7010 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 110 mm 65-7030 Tornillo Hex. 4 mm TSC
--	--	--

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		NewPort, DIA 7.0 X 30 mm 65-7035 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 35 mm 65-7040 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 40 mm 65-7045 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 45 mm 65-7050 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 50 mm 65-7055 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 55 mm 65-7060 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 60 mm 65-7065 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 65 mm 65-7070 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 70 mm 65-7075 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 75 mm 65-7080 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 80 mm 65-7085 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 85 mm 65-7090 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 90 mm 65-7095 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.0 X 95 mm 65-7500 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 100 mm 65-7505 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 105 mm 65-7510 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 110 mm 65-7530 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 30 mm 65-7535 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 35 mm
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		<p>65-7540 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 40 mm</p> <p>65-7545 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 45 mm</p> <p>65-7550 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 50 mm</p> <p>65-7555 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 55 mm</p> <p>65-7560 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 60 mm</p> <p>65-7565 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 65 mm</p> <p>65-7570 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 70 mm</p> <p>65-7575 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 75 mm</p> <p>65-7580 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 80 mm</p> <p>65-7585 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 85 mm</p> <p>65-7590 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 90 mm</p> <p>65-7595 Tornillo Hex. 4 mm TSC NewPort, DIA 7.5 X 95 mm</p> <p>INSTRUMENTAL:</p> <p>91-8110 Mango atornillador 4mm</p> <p>91-8111 Dilatador pequeño 8.5/9.5mm</p> <p>91-8112 Dilatador mediano 8.5/9.5mm</p> <p>91-8113 Dilatador plástico grande 8.5/9.5mm</p> <p>91-8114 Macho doble rosca 8.0mm (para tornillo 8.5mm)</p> <p>91-8115 Macho doble rosca 9.0mm (para tornillo 9.5mm)</p> <p>91-8116 Manguito insertor de</p>
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		tornillo 8.5/9.5mm 91-8203 Alambre guía, 440mm 91-8204 Dilatador pequeño 91-8205 Dilatador mediano 91-8206 Dilatador grande 91-8207 Insertor de dispositivo intersomático MIS TLIF 91-8209 Mango, Modular dentado 91-8210 Atornillador 91-8218 440mm Alambre guía 91-8219 Herramienta confirmación de barra 91-8221 Botón 91-8222 Tubo 91-8225 "Deployer" 2 91-8229 Punzón Canulado 91-8230 Mango de atornillador 91-8231 Manguito de atornillador 91-8232 Torquímetro 91-8233 Macho canulado 5.0mm, Modular (para tornillo 5.5mm) 91-8235 Macho canulado 6.0mm, Modular (para tornillo 6.5mm) 91-8237 Macho canulado 7.0mm, Modular (para tornillo 7.5mm) 91-8238 45 Mango barra 91-8239 90 Mango Barra Deg 91-8242 Broca canulada para tornillo DIA 6.5 91-8245 Macho canulado 5.0mm, 30mm Profundidad MOD (para tornillo 5.5mm) 91-8250 Macho canulado
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		<p>5.0mm, 60mm Profundidad MOD (para tornillo 5.5mm)</p> <p>91-8256 Herramienta de Verificación de Barra y Capuchón NewPort</p> <p>91-8257 Cuchillo NewPort</p> <p>91-8265 Dilatador grande, corto</p> <p>91-8268 Cargador de Capuchón</p> <p>91-8269 Botón Cargador de Capuchón</p> <p>91-8270 Marcador de profundidad</p> <p>91-8271 Conjunto de carga</p> <p>91-8272 Compresor</p> <p>91-8273 Punzón canulado con mango fijo</p> <p>91-8275 Punzón doble rosca MIS/Macho 6.0mm (Para tornillo 6.5mm)</p> <p>91-8283 Compresor NewPort</p> <p>91-8285 520mm Alambre guía Nitinol, Doble filo y roscado</p> <p>91-8286 520mm Alambre guía SS, Doble filo y roscado</p> <p>91-8289 Brújula Medición Barra</p> <p>91-8293 Manguito insertor de tornillo</p> <p>91-8294 Insertor de tornillo</p> <p>91-8295 Manguito</p> <p>91-8296 Dilatador pequeño bloqueado</p> <p>91-8297 Dilatador mediano bloqueado</p> <p>91-8299 Fulcro manual</p> <p>91-8319 Dilatador "Cobb"</p> <p>91-8320 Dilatador pequeño</p> <p>91-8321 Dilatador mediano</p>
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		<p> 91-8322 Dilatador grande 91-8325 Atornillador 2.5mm, Modular 91-8329 Brazo articulado 1 91-8332 Adaptador Mesa "Jackson" 1 91-8347 Tubo 18x40mm 91-8348 Tubo 18x50mm 91-8349 Tubo 18x60mm 91-8350 Tubo 18x70mm 91-8351 Tubo 18x80mm 91-8352 Tubo 18x90mm 91-8361 Tubo 22x40mm 91-8362 Tubo 22x50mm 91-8363 Tubo 22x60mm 91-8364 Tubo 22x70mm 91-8365 Tubo 22x80mm 91-8366 Tubo 22x90mm 91-8368 Dilatador 1 91-8369 Dilatador 2 91-8370 Dilatador 3 91-8371 Dilatador 4 91-8372 Dilatador 5 91-8389 Tubo 18 x 60mm, Punta angulada 91-8392 Tubo 18 x 90mm, Punta angulada 91-8406 Tubo 22 x 90mm, Punta angulada 91-8408 Cable iluminador 91-8409 Adaptador "Storz" 91-8410 Adaptador "Wolf-Dyonics" 91-8411 Adaptador "ACMI" 91-8412 Adaptador "Olympus" 91-8427 Mango dentado 91-8428 Mango en T dentado </p>
--	--	--

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		<p>91-8429 Contratorque Modular NewPort</p> <p>91-8430 Mango Contratorque Modular NewPort</p> <p>91-8431 "Deployer" 3</p> <p>91-8432 Atornillador Hex, 4mm</p> <p>91-8433 Macho doble rosca 5.0 (Para tornillo 5.5)</p> <p>91-8435 Macho doble rosca 6.0 (Para tornillo 6.5)</p> <p>91-8437 Macho doble rosca 7.0 (Para tornillo 7.5)</p> <p>91-8438 90 Insertor de barra DEG, pequeño</p> <p>91-8439 Manguito atornillador NewPort Express</p> <p>91-8440 Mango atornillador NewPort Express</p> <p>91-8441 45 Insertor de barra DEG, pequeño</p> <p>91-8442 Brazo articulado, regulador</p> <p>91-8443 Brazo articulado, pequeño</p> <p>91-8444 Alambre guía 520mm SS Spring, doble filo roscado</p> <p>91-8447 Dilatador plástico grande</p> <p>91-8448 Tubo, 18 x 40mm</p> <p>91-8449 Tubo, 18 x 50mm</p> <p>91-8450 Tubo, 18 x 60mm</p> <p>91-8451 Tubo, 18 x 70mm</p> <p>91-8452 Tubo, 18 x 80mm</p> <p>91-8453 Tubo, 18 x 90mm</p> <p>91-8454 Tubo, 18 x 100mm</p> <p>91-8455 Tubo, 18 x 110mm</p> <p>91-8456 Tubo, 18 x 120mm</p> <p>91-8466 Tubo, 22 x 40mm</p>
--	--	--

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		91-8467 Tubo, 22 x 50mm 91-8468 Tubo, 22 x 60mm 91-8469 Tubo, 22 x 70mm 91-8470 Tubo, 22 x 80mm 91-8471 Tubo, 22 x 90mm 91-8472 Tubo, 22 x 100mm 91-8473 Tubo, 22 x 110mm 91-8474 Tubo, 22 x 120mm 91-8475 Dilatador 1 91-8476 Dilatador 2 91-8477 Dilatador 3 91-8478 Dilatador 4 91-8479 Dilatador 5 91-8481 Nivelador 91-8482 Cargador capuchón Hex 91-8489 Cargador Hex, una pieza 91-8490 Insertor de barra MIS 90 Grados 91-8491 Insertor de barra MIS 90 Grados, LC 91-8498 Alambre guía Nitinol 520mm 91-8501 Bandeja implante NewPort 91-8502 Estuche barra NewPort 91-8503 Estuche Capuchón/Barras NewPort 91-8504 Bandeja instrumental NewPort 91-8505 Bandeja Brazo e iluminación 91-8505-10 Carrete cable iluminador 2.5mm 91-8510 Abrazadera mesa 91-8515 Adaptador 91-8516 Estuche adaptador
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		iluminación 91-8518 Bandeja retractor de tubo 91-8519 Funda alambre guía 91-8520 Estuche barra extendida 91-8530 Tubo contratorque Modular NewPort 91-8600 Bandeja MIS 91-8601 Cureta pequeña STR FWD 0, 3.3mm x 5.2mm 91-8602 Cureta mediana STR FWD 2, 5.2MM x 7.7mm 91-8603 Cureta pequeña STR REV 0, 3.3mm x 5.2mm 91-8604 Cureta mediana STR REV 2, 5.2MM x 7.7mm 91-8605 Cureta pequeña FWD 0, 3.3mm x 5.2mm 91-8606 Cureta mediana FWD 2, 5.2MM x 7.7mm 91-8607 Cureta pequeña REV 0, 3.3mm x 5.2mm 91-8608 Cureta mediana REV 2, 5.2MM x 7.7mm 91-8609 Cureta pequeña tamaño 0, 3.3mm x 5.2mm 91-8610 Cureta mediana 2, 5.2MM x 7.7mm 91-8611 Pinza Kerrison 40 DEG 2mm 91-8613 Pinza Kerrison 40 DEG 4mm 91-8614 Pinza Kerrison 90 DEG 2mm 91-8615 Pinza Kerrison 90 DEG 3mm 91-8616 Pinza Kerrison 90 DEG
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		4mm 91-8617 Pituitaria recta 3mm 91-8618 Pituitaria recta 5mm 91-8619 Pituitaria 3mm 91-8620 Pituitaria 5mm 91-8621 Gancho (Recto) 91-8622 Retractor raíz nerviosa 90 DEG 91-8623 "Penfield" 91-8624 "Penfield" 91-8625 Sonda, 90 DEG Corta 91-8626 Mango bisturí 91-8627 Fórceps Bipolar 91-8628 Estilete para succión 91-8629 Sonda, 90 DEG Larga 91-8630 Succionador #10 91-8631 Retractor de succión 91-8632 Pinza " Woodson" 91-8634 Sonda. Corta, recta, mediana 91-8645 Cureta mediana recta 8mm x 18mm 91-8646 Cureta mediana derecha 8mm x 18mm 91-8647 Cureta mediana izquierda 8mm x 18mm 91-8648 Sonda canulada 91-8649 Sonda torácica recta canulada extendida 91-8650 Mango abrazadera tubo 91-8653 Estilete 3mm 91-8654 Estilete 4mm 91-8655 Estilete 5mm 91-8656 Estilete 6mm 91-8657 Estilete 7mm 91-8658 Mango atornillador Hex 91-8659 Mango atornillador Ozat
--	--	---

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

		Hex 91-8664 Manguito atornillador, SS 91-8665 Manguito atornillador, Plástico 91-8666 Mango atornillador 91-8667 Atornillador extendido 91-8668 Removedor de capuchón NewPort 91-8670 Sonda 91-8671 Macho doble rosca 4.25mm (para tornillo 4.75mm) 96-4001 Bandeja compleja NewPort 96-4002 Tornillera NewPort 9.5mm 96-4003 Tornillera NewPort 4.75mm
Nombre del Fabricante:	SeaSpine, Inc.	SEASPINE ORTHOPEDICS CORPORATION.
Lugar/es de elaboración:	2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081. Estados Unidos	5770 Armada Dr Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos.

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

Expediente N° EX-2018-31857347- -APN-DGA#ANMAT.

IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50040501-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-31857347-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 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: 2018.10.06 11:45:47 -0300

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: 2018.10.06 11:45:48 -0300