República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2025-103129646-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Septiembre de 2025

Referencia: 1-0047-3110-003909-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003909-25-4

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 940-199

Nombre descriptivo: Caja de fusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral

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

Modelos:
Caja de fusión RZ-IA
Longitud (mm): 15 - 17 - 18 - 19
Ancho (mm): 12 - 15

Altura (mm): 5 - 7
Caja de fusión RZ-IIA Longitud (mm): 20 - 25
Ancho (mm): 11
Altura (mm): 9 - 14
Caja de fusión RZ-IIB
Longitud (mm): 22 - 26 - 32 - 36
Ancho (mm): 10
Altura (mm): 8 - 16

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Este dispositivo es un dispositivo de fusión diseñado para uso de estabilización y para promover la fusión ósea durante el proceso de curación normal después de la corrección quirúrgica de trastornos de la columna.
Las cajas de fusión están indicadas para una o más de las siguientes afecciones:
1. Enfermedad degenerativa del disco (EDD)
2. Espondilolistesis con evidencia objetiva de deterioro neurológico
3. Fractura
4. Estenosis espinal
5. Deformidades espinales (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis)
6. Tumor espinal
7. Fusión previa fallida

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:
Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd

Lugar de elaboración:
No. 10 Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou, Economic Development Zone Tongzhou District, Beijing, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 940-199 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003909-25-4

N° Identificatorio Trámite: 68457

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.09.16 16:36:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.09.16 16:36:13 -03:00