



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005793-25-5

---

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-005793-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PMJ IMPORTADORA S.A.S. ; 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: 3043-1

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación de Columna e Instrumental asociado

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): GEASURE

Modelos:

Tornillo pedicular de reducción monoaxial (rosca doble) GB1Z-II: 21024025, 21024030, 21024035, 21024525, 21024530, 21024535, 21024540, 21025030, 21025035, 21025040, 21025045, 21025530, 21025535, 21025540, 21025545, 21025550, 21026035, 21026040, 21026045, 21026050, 21026055, 21026535, 21026540, 21026545,

21026550, 21026555, 21027030, 21027035, 21027040, 21027045, 21027050, 21027530, 21027535, 21027540, 21027545, 21027550, 21044025, 21044030, 21044035, 21044525, 21044530, 21044535, 21044540, 21045030, 21045035, 21045040, 21045045, 21045530, 21045535, 21045540, 21045545, 21045550, 21046035, 21046040, 21046045, 21046050, 21046055, 21046535, 21046540, 21046545, 21046550, 21046555, 21047030, 21047035, 21047040, 21047045, 21047050, 21047055, 21047530, 21047535, 21047540, 21047545, 21047550

Tornillo pedicular monoaxial (rosca doble) GB1Z-II: 21014025, 21014030, 21014035, 21014525, 21014530, 21014535, 21014540, 21015030, 21015035, 21015040, 21015045, 21015535, 21015540, 21015545, 21015550, 21016035, 21016040, 21016045, 21016050, 21016055, 21016530, 21016535, 21016540, 21016545, 21016550, 21016555, 21017030, 21017035, 21017040, 21017045, 21017050, 21017535, 21017540, 21017545, 21017550, 21034025, 21034030, 21034035, 21034525, 21034530, 21034535, 21034540, 21034545, 21035030, 21035035, 21035040, 21035045, 21035050, 21035530, 21035535, 21035540, 21035545, 21035550, 21036035, 21036040, 21036045, 21036050, 21036055, 21036530, 21036535, 21036540, 21036545, 21036550, 21036555, 21037030, 21037035, 21037040, 21037045, 21037050, 21037055, 21037535, 21037540, 21037545, 21037550.

Barra GB1Z-II: 21005540, 21005545, 21005550, 21005555, 21005560, 21005565, 21005570, 21005575, 21005580, 21005585, 21005590, 21005595, 21005600, 21005605, 21005610, 21005620, 21005630, 21005640, 21005650, 21005750, 21006000, 21106040, 21106045, 21106050, 21106055, 21106060, 21106065, 21106070, 21106075, 21106080, 21106085, 21106090, 21106095, 21106100, 21106105, 21106110, 21106120, 21106130, 21106140, 21106150, 21106250, 21106500

Conector transversal III GB1Z-II: 21053050, 21053055, 21053060, 21053065, 21053070, 21053075, 21153050, 21153055, 21153060, 21153065, 21153070, 21153075, 21153080

Tornillo iliosacro: 21076565, 21076570, 21076575, 21076580, 21077565, 21077570, 21077575, 21077580

Tapón de cierre autorrompible GB1Z-II: 21000001, 21200001.

Tapón GB1Z-II: 21000002, 21100002.

Tornillo pedicular de reducción poliaxial GB1Z-II: 21144025, 21144030, 21144035, 21144525, 21144530, 21144535, 21144540, 21144545, 21145030, 21145035, 21145040, 21145045, 21145050, 21145530, 21145535, 21145540, 21145545, 21145550, 21146035, 21146040, 21146045, 21146050, 21146055, 21146535, 21146540, 21146545, 21146550, 21146555, 21147030, 21147035, 21147040, 21147045, 21147050, 21147055, 21147530, 21147535, 21147540, 21147545.

Tornillo pedicular poliaxial GB1Z-II: 21134025, 21134030, 21134035, 21134525, 21134530, 21134535, 21134540, 21134545, 21135030, 21135035, 21135040, 21135045, 21135050, 21135535, 21135540, 21135545, 21135550, 21136035, 21136040, 21136045, 21136050, 21136055, 21136530, 21136535, 21136540, 21136545, 21136550, 21136555, 21137030, 21137035, 21137040, 21137045, 21137050, 21137055, 21137535, 21137540, 21137545.

Tornillo pedicular de reducción monoaxial GB1Z-II: 21124525, 21124530, 21124535, 21124540, 21124545, 21125030, 21125035, 21125040, 21125045, 21125050, 21125530, 21125535, 21125540, 21125545, 21125550, 21126035, 21126040, 21126045, 21126050, 21126055, 21126530, 21126535, 21126540, 21126545, 21126550, 21126555, 21127030, 21127035, 21127040, 21127045, 2112705, 21127055.

Tornillo pedicular monoaxial GB1Z-II: 21114025, 21114030, 21114035, 21114530, 21114535, 21114540, 21114545, 21115030, 21115035, 21115040, 21115045, 21115050, 21115535, 21115540, 21115545, 21115550, 21116035, 21116040, 21116045, 21116050, 21116055, 21116530, 21116535, 21116540, 21116545, 21116550, 21116555, 21117030, 21117035, 21117040, 21117045, 21117050, 21117055.

Conector transversal II GB1Z-II: 21152050, 21152055, 21152060, 21152065, 21152070, 21152075, 21152080.

Tornillo iliosacro GB1Z-II: 21166565, 21166570, 21166575, 21166580, 21167565, 21167570, 21167575, 21167580.

Tornillo pedicular canulado con rotación axial GB1Z-II: 21225535, 21225540, 21225545, 21225550, 21226035, 21226040, 21226045, 21226050, 21226535, 21226540, 21226545, 21226550, 21226555, 21227030, 21227035,

21227040, 21227530, 21227535, 21227540.

Tornillo pedicular poliaxial canulado GB1Z-II: 21215535, 21215540, 21215545, 21215550, 21216035, 21216040, 21216045, 21216050, 21216535, 21216540, 21216545, 21216550, 21216555, 21217030, 21217035, 21217040, 21217530, 21217535, 21217540

Barra curvada II GB1Z-II: 21205540, 21205545, 21205550, 21205555, 21205560, 21205565, 21205570, 21205575, 21205580, 21205585, 21205590, 21205595, 21205600, 21205605, 21205610, 21205620, 21255600, 21255610, 21255620

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Fijación Interna de Columna está diseñado para la fijación pedicular posterior, no cervical, en las siguientes indicaciones: espondilolistesis grave (grado 3 o 4) de las vértebras L5-S1; traumatismo (fractura o luxación), estenosis espinal, curvatura (escoliosis, cifosis o lordosis); tumor; pseudoartrosis; y fusión previa fallida. El dispositivo se utiliza en pacientes con madurez esquelética y para la estabilización e inmovilización de la columna vertebral como complemento a la fusión con injerto óseo. Los niveles de fijación son T8-S1

Período de vida útil: N/A

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: Unidad no estéril

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CHANGZHOU GEASURE MEDICAL APPARATUS AND INSTRUMENTS CO., LTD.

Lugar de elaboración:

NO.12 Jinfeng Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park Changzhou, Jiangsu CHINA 213149

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3043-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005793-25-5

Nº Identificador Trámite: 70362

AM

