



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007118-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007118-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BLUMAN CONNECTION 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: 2453-6

Nombre descriptivo: SISTEMA ESPINAL de fijación Lumbar 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): FACILIS

Modelos:

REF Diametro x Largo

281-5530 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x30 mm
281-5535 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x35 mm
281-5540 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x40 mm
281-5545 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x45 mm
281-5550 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x50 mm
281-6030 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x30 mm
281-6035 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x35 mm
281-6040 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x40 mm
281-6045 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x45 mm
281-6050 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x50 mm
281-6240 Tornillo Poliaxial Canulado 6.25x40 mm
281-6245 Tornillo Poliaxial Canulado 6.25x45 mm
281-6250 Tornillo Poliaxial Canulado 6.25x50 mm
281-6530 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x30 mm
281-6535 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x35 mm
281-6540 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x40 mm
281-6545 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x45 mm
281-6550 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x50 mm
281-6555 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x55 mm
281-6560 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x60 mm
281-7030 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x30 mm
281-7035 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x35 mm
281-7040 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x40 mm
281-7045 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x45mm
281-7050 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x50 mm
281-7055 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x55 mm
281-7060 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x60 mm
281-7530 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x30 mm
281-7535 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x35 mm
281-7540 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x40 mm
281-7545 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x45 mm
281-7550 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x50 mm
281-7555 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x55 mm
281-7560 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x60 mm
281-8030 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x30 mm
281-8035 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x35 mm
281-8040 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x40mm
281-8045 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x45mm
281-8050 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x50 mm
281-8055 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x55 mm
281-8060 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x60 mm
662-5530 Tornillo Pedicular Largo 5.5x30 mm
662-5535 Tornillo Pedicular Largo 5.5x35 mm
662-5540 Tornillo Pedicular Largo 5.5x40 mm
662-5545 Tornillo Pedicular Largo 5.5x45 mm
662-5550 Tornillo Pedicular Largo 5.5x50 mm

662-6030 Tornillo Pedicular Largo 6.0x30 mm
662-6035 Tornillo Pedicular Largo 6.0x35 mm
662-6040 Tornillo Pedicular Largo 6.0x40 mm
662-6045 Tornillo Pedicular Largo 6.0x45 mm
662-6050 Tornillo Pedicular Largo 6.0x50 mm
662-6240 Tornillo Pedicular Largo 6.25x40 mm
662-6245 Tornillo Pedicular Largo 6.25x45 mm
662-6250 Tornillo Pedicular Largo 6.25x50 mm
662-6530 Tornillo Pedicular Largo 6.5x30 mm
662-6535 Tornillo Pedicular Largo 6.5x35 mm
662-6540 Tornillo Pedicular Largo 6.5x40 mm
662-6545 Tornillo Pedicular Largo 6.5x45 mm
662-6550 Tornillo Pedicular Largo 6.5x50 mm
662-6555 Tornillo Pedicular Largo 6.5x55 mm
662-6560 Tornillo Pedicular Largo 6.5x60 mm
662-7030 Tornillo Pedicular Largo 7.0x30 mm
662-7035 Tornillo Pedicular Largo 7.0x35 mm
662-7040 Tornillo Pedicular Largo 7.0x40 mm
662-7045 Tornillo Pedicular Largo 7.0x45 mm
662-7050 Tornillo Pedicular Largo 7.0x50 mm
662-7055 Tornillo Pedicular Largo 7.0x55 mm
662-7060. Tornillo Pedicular Largo 7.0x60 mm
662-7530 Tornillo Pedicular Largo 7.5x30 mm
662-7535 Tornillo Pedicular Largo 7.5x35 mm
662-7540 Tornillo Pedicular Largo 7.5x40 mm
662-7545 Tornillo Pedicular Largo 7.5x45 mm
662-7550 Tornillo Pedicular Largo 7.5x50 mm
662-7555 Tornillo Pedicular Largo 7.5x55 mm
662-7560 Tornillo Pedicular Largo 7.5x60 mm
662-8030 Tornillo Pedicular Largo 8.0x30 mm
662-8035 Tornillo Pedicular Largo 8.0x35 mm
662-8040 Tornillo Pedicular Largo 8.0x40 mm
662-8045 Tornillo Pedicular Largo 8.0x45 mm
662-8050 Tornillo Pedicular Largo 8.0x50 mm
662-8055 Tornillo Pedicular Largo 8.0x55 mm
662-8060 Tornillo Pedicular Largo 8.0x60 mm
661-5530 Tornillo Pedicular Largo 5.5x30 mm
661-5535 Tornillo Pedicular Largo 5.5x35 mm
661-5540 Tornillo Pedicular Largo 5.5x40 mm
661-5545 Tornillo Pedicular Largo 5.5x45 mm
661-5550 Tornillo Pedicular Largo 5.5x50 mm
661-6030 Tornillo Pedicular Largo 6.0x30 mm
661-6035 Tornillo Pedicular Largo 6.0x35 mm
661-6040 Tornillo Pedicular Largo 6.0x40 mm
661-6045 Tornillo Pedicular Largo 6.0x45 mm
661-6050 Tornillo Pedicular Largo 6.0x50 mm

661-6240 Tornillo Pedicular Largo 6.25x40 mm
661-6245 Tornillo Pedicular Largo 6.25x45 mm
661-6250 Tornillo Pedicular Largo 6.25x50 mm
661-6530 Tornillo Pedicular Largo 6.5x30 mm
661-6535 Tornillo Pedicular Largo 6.5x35 mm
661-6540 Tornillo Pedicular Largo 6.5x40 mm
661-6545 Tornillo Pedicular Largo 6.5x45 mm.
661-6550 Tornillo Pedicular Largo 6.5x50 mm
661-6555 Tornillo Pedicular Largo 6.5x55mm
661-6560 Tornillo Pedicular Largo 6.5x60 mm
661-7030 Tornillo Pedicular Largo 7.0x30 mm
661-7035 Tornillo Pedicular Largo 7.0x35 mm
661-7040 Tornillo Pedicular Largo 7.0x40 mm
661-7045 Tornillo Pedicular Largo 7.0x45 mm
661-7050 Tornillo Pedicular Largo 7.0x50 mm
861-7055 Tornillo Pedicular Largo 7.0x55 mm
661-7060 Tornillo Pedicular Largo 7.0x60 mm
661-7530 Tornillo Pedicular Largo 7.5x30 mm
661-7535 Tornillo Pedicular Largo 7.5x35 mm
661-7540 Tornillo Pedicular Largo 7.5x40 mm
661-7545 Tornillo Pedicular Largo 7.5x45 mm
661-7550 Tornillo Pedicular Largo 7.5x50 mm
661-7555 Tornillo Pedicular Largo 7.5x55 mm
661- 7560 Tornillo Pedicular Largo 7.5x60 mm
661- 8030 Tornillo Pedicular Largo 8.0x30 mm
661- 8035 Tornillo Pedicular Largo 8.0x35 mm
661- 8040 Tornillo Pedicular Largo 8.0x40 mm
661- 8045 Tornillo Pedicular Largo 8.0x45 mm
661- 8050 Tornillo Pedicular Largo 8.0x50 mm
661- 8055 Tornillo Pedicular Largo 8.0x55 mm
661- 8060 Tornillo Pedicular Largo 8.0x60 mm
240-4530 Tornillo Poliaxial 4.5x30 mm
240-4535 Tornillo Poliaxial 4.5x35 mm
240-4540 Tornillo Poliaxial 4.5x40 mm
240-4545 Tornillo Poliaxial 4.5x45 mm
240-4550 Tornillo Poliaxial 4.5x50 mm
240-5030 Tornillo Poliaxial 5.0x30 mm
240-5035 Tornillo Poliaxial 5.0x35 mm
240-5040 Tornillo Poliaxial 5.0x40 mm
240-5045 Tornillo Poliaxial 5.0x45 mm
240-5050 Tornillo Poliaxial 5.0x50 mm
240-5530 Tornillo Poliaxial 5.5x30 mm
240-5535 Tornillo Poliaxial 5.5x35 mm
240-5540 Tornillo Poliaxial 5.5x40 mm
240-5545 Tornillo Poliaxial 5.5x45 mm
240-5550 Tornillo Poliaxial 5.5x50 mm

240-6030 Tornillo Poliaxial 6.0x30 mm
240-6035 Tornillo Poliaxial 6.0x35 mm
240-6040 Tornillo Poliaxial 6.0x40 mm
240-6045 Tornillo Poliaxial 6.0x45 mm
240-6050 Tornillo Poliaxial 6.0x50 mm
124-6240 Tornillo Poliaxial 6.25x40 mm
124-6245 Tornillo Poliaxial 6.25x45 mm
124-6250 Tornillo Poliaxial 6.25x50 mm
240-6530 Tornillo Poliaxial 6.5x30 mm
240-6535 Tornillo Poliaxial 6.5x35 mm
240-6540 Tornillo Poliaxial 6.5x40 mm
240-6545 Tornillo Poliaxial 6.5x45 mm
240-6550 Tornillo Poliaxial 6.5x50 mm
240-6555 Tornillo Poliaxial 6.5x55 mm
240-6560 Tornillo Poliaxial 6.5x60 mm
240-7030 Tornillo Poliaxial 7.0x30 mm
240-7035 Tornillo Poliaxial 7.0x35 mm
240-7040 Tornillo Poliaxial 7.0x40 mm
240-7045 Tornillo Poliaxial 7.0x45 mm
240-7050 Tornillo Poliaxial 7.0x50 mm
240-7055 Tornillo Poliaxial 7.0x55 mm
240-7060 Tornillo Poliaxial 7.0x60 mm
240-7530 Tornillo Poliaxial 7.5x30 mm
240-7535 Tornillo Poliaxial 7.5x35 mm
240-7540 Tornillo Poliaxial 7.5x40 mm
240-7545 Tornillo Poliaxial 7.5x45 mm
240-7550 Tornillo Poliaxial 7.5x50mm
240-7555 Tornillo Poliaxial 7.5x55 mm
240-7560 Tornillo Poliaxial 7.5x60 mm
240-8030 Tornillo Poliaxial 8.0x30 mm
240-8035 Tornillo Poliaxial 8.0x35mm
240-8040 Tornillo Poliaxial 8.0x40 mm
240-8045 Tornillo Poliaxial 8.0x45mm
240-8050 Tornillo Poliaxial 8.0x50mm
240-8055 Tornillo Poliaxial 8.0x55mm
240-8060 Tornillo Poliaxial 8.0x60 mm
660-4530 Tornillo Pedicular 4.5x30 mm
660-4535 Tornillo Pedicular 4.5x35mm
660-4540 Tornillo Pedicular 4.5x40mm
660-4545 Tornillo Pedicular 4.5x45 mm
660-4550 Tornillo Pedicular 4.5x50mm
660-5030 Tornillo Pedicular 5.0x30 mm
660-5035 Tornillo Pedicular 5.0x35 mm
660-5040 Tornillo Pedicular 5.0x40 mm
660-5045 Tornillo Pedicular 5.0x45mm
660-5050 Tornillo Pedicular 5.0x50 mm

660-5530 Tornillo Pedicular 5.5x30 mm
660-5535 Tornillo Pedicular 5.5x35mm
660-5540 Tornillo Pedicular 5.5x40 mm
660-5545 Tornillo Pedicular 5.5x45 mm
660-5550 Tornillo Pedicular 5.5x50 mm
660-6030 Tornillo Pedicular 6.0x30mm
660-6035 Tornillo Pedicular 6.0x35mm
660-6040 Tornillo Pedicular 6.0x40 mm
660-6045 Tornillo Pedicular 6.0x45 mm
660-6050 Tornillo Pedicular 6.0x50 mm
660-6530 Tornillo Pedicular 6.5x30 mm
660-6535 Tornillo Pedicular 6.5x35mm
660-6540 Tornillo Pedicular 6.5x40 mm
660-6545 Tornillo Pedicular 6.5x45 mm
660-6550 Tornillo Pedicular 6.5x50 mm
660-6555 Tornillo Pedicular 6.5x55 mm
660-6560 Tornillo Pedicular 6.5x60 mm
663-7030 Tornillo Pedicular 7.0x30 mm
660-7035 Tornillo Pedicular 7.0x35 mm
660-7040 Tornillo Pedicular 7.0x40 mm
660-7045 Tornillo Pedicular 7.0x45 mm
660-7050 Tornillo Pedicular 7.0x50 mm
660-7055 Tornillo Pedicular 7.0x55 mm
660-7060 Tornillo Pedicular 7.0x60 mm
660-7530 Tornillo Pedicular 7.5x30 mm
660-7535 Tornillo Pedicular 7.5x35 mm
660-7540 Tornillo Pedicular 7.5x40 mm
660-7545 Tornillo Pedicular 7.5x45 mm
660-7550 Tornillo Pedicular 7.5x50 mm
660-7555 Tornillo Pedicular 7.5x55 mm
660-7560 Tornillo Pedicular 7.5x60 mm
660-8030 Tornillo Pedicular 8.0x30 mm
660-8035 Tornillo Pedicular 8.0x35 mm
660-8040 Tornillo Pedicular 8.0x40 mm
660-8045 Tornillo Pedicular 8.0x45 mm
660-8050 Tornillo Pedicular 8.0x50 mm
660-8055 Tornillo Pedicular 8.0x55 mm
660-8060 Tornillo Pedicular 8.0x60 mm
320-5504 Barra Lisa 5.5x40 mm
320-5505 Barra Lisa 5.5x50 mm
320-5506 Barra Lisa 5.5x60 mm
320-5507 Barra Lisa 5.5x70 mm
320-5508 Barra Lisa 5.5x80 mm
320-5509 Barra Lisa 5.5x90 mm
320-5510 Barra Lisa 5.5x100 mm
320-5511 Barra Lisa 5.5x110 mm

320-5513 Barra Lisa 5,5x130 mm
320-5515 Barra Lisa 5.5x150 mm
320-5517 Barra Lisa 5.5x170 mm
320-5520 Barra Lisa 5.5x200 mm
320-5522 Barra Lisa 5,5x220 mm
320-5525 Barra Lisa 5.5x250 mm
320-5527 Barra Lisa 5.5x270 mm
320-5530 Barra Lisa 5.5x300 mm
320-5535 Barra Lisa 5.5x350 mm
320-5540 Barra Lisa 5.5x400 mm
320-5545 Barra Lisa 5.5x450 mm
320-5548 Barra Lisa 5.5x480 mm
560-3004 Gancho Laminar 4.6x55 mm
560-3006 Gancho Laminar 6.6x55 mm
560-3009 Gancho Laminar 8.6x55 mm
560-3012 Gancho Laminar 11.3x55 mm
560-3015 Gancho Laminar 15.2x55 mm
560-1109 Gancho Espinal 9.5x7.4 mm
560-1212 Gancho Espinal 9.5x8.6 mm
610-3655 Conector Transversal 5.5x70 mm
620-5501 Conector Transversal 5.5x33.6- 40.6 mm
620-5502 Conector Transversal 5.5x37.1- 47.6 mm
620-5503 Conector Transversal 5.5x44.1- 61.6 mm
156-1216 Tornillo de Bloqueo Hexagonal Interno 10.0x5 mm
INSTRUMENTAL QUIRURGICO ORTOPEDICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Fijación Lumbar, segmento T2~S1, es un sistema integral diseñado para optimizar la estabilización lumbar. Provee una gran variedad de conectores, garantiza una mejor implantación y un proceso quirúrgico más seguro haciendo que el sistema resulte versátil para diferentes patologías de columna vertebral.

Está indicado en casos de inestabilidades agudas o crónicas o deformidades de la columna cervical: enfermedades degenerativas de columna, espondilolistesis, fractura espinal, dislocación, deformaciones o curvaturas, tumores, fusiones anteriores fallidas, escoliosis idiopática, escoliosis neuromuscular/ cifoscoliosis, estenosis espinal.

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: ENVASE INDIVIDUAL

Método de esterilización: No Estéril

Instrucciones para la Esterilización:

Antes de su utilización, debe esterilizarse con VAPOR DE AGUA en las siguientes condiciones:

Componentes del Sistema: 121°C, 20 PSI, 30 minutos.

Instrumental: 132°C/ 6 minutos con 30 minutos de secado.

Nombre del fabricante:

BAUI BIOTECH CO., LTD

Lugar de elaboración:

6F., N°8, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu Dist., 24872 New Taipei City, Taiwan

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2453-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007118-21-1

N° Identificador Trámite: 33783