



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-103546089-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 23 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002981-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002981-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. ; 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: 1842-513

Nombre descriptivo: Sistema de fijación toracolumbar posterior ECO

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): Kanghui

Modelos:

36114020 Tornillo de reducción ángulo fijo ECO
36114025 Tornillo de reducción ángulo fijo ECO
36114030 Tornillo de reducción ángulo fijo ECO
36114035 Tornillo de reducción ángulo fijo ECO
36114040 Tornillo de reducción ángulo fijo ECO
36114045 Tornillo de reducción ángulo fijo ECO
36114050 Tornillo de reducción ángulo fijo ECO

[illegible]

[illegible]

36125525 Tornillo de ángulo fijo ECO
36125530 Tornillo de ángulo fijo ECO
36125535 Tornillo de ángulo fijo ECO
36125540 Tornillo de ángulo fijo ECO
36125545 Tornillo de ángulo fijo ECO
36125550 Tornillo de ángulo fijo ECO
36125555 Tornillo de ángulo fijo ECO
36125560 Tornillo de ángulo fijo ECO
36125565 Tornillo de ángulo fijo ECO
36125570 Tornillo de ángulo fijo ECO
36125575 Tornillo de ángulo fijo ECO
36125580 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126020 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126025 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126030 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126035 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126040 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126045 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126050 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126055 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126060 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126065 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126070 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126075 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126080 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126520 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126525 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126530 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126535 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126540 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126545 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126550 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126555 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126560 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126565 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126570 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126575 Tornillo de ángulo fijo ECO
36126580 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127020 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127025 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127030 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127035 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127040 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127045 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127050 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127055 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127060 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127065 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127070 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127075 Tornillo de ángulo fijo ECO
36127080 Tornillo de ángulo fijo ECO
36134020 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36134025 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36134030 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36134035 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36134040 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36134045 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36134050 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36134055 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36134060 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36134065 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36134070 Tornillo de reducción multi-axial ECO

[illegible]

36136560 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36136565 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36136570 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36136575 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36136580 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137020 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137025 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137030 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137035 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137040 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137045 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137050 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137055 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137060 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137065 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137070 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137075 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36137080 Tornillo de reducción multi-axial ECO
36144020 Tornillo multi-axial ECO
36144025 Tornillo multi-axial ECO
36144030 Tornillo multi-axial ECO
36144035 Tornillo multi-axial ECO
36144040 Tornillo multi-axial ECO
36144045 Tornillo multi-axial ECO
36144050 Tornillo multi-axial ECO
36144055 Tornillo multi-axial ECO
36144060 Tornillo multi-axial ECO
36144065 Tornillo multi-axial ECO
36144070 Tornillo multi-axial ECO
36144075 Tornillo multi-axial ECO
36144080 Tornillo multi-axial ECO
36144520 Tornillo multi-axial ECO
36144525 Tornillo multi-axial ECO
36144530 Tornillo multi-axial ECO
36144535 Tornillo multi-axial ECO
36144540 Tornillo multi-axial ECO
36144545 Tornillo multi-axial ECO
36144550 Tornillo multi-axial ECO
36144555 Tornillo multi-axial ECO
36144560 Tornillo multi-axial ECO
36144565 Tornillo multi-axial ECO
36144570 Tornillo multi-axial ECO
36144575 Tornillo multi-axial ECO
36144580 Tornillo multi-axial ECO
36145020 Tornillo multi-axial ECO
36145025 Tornillo multi-axial ECO
36145030 Tornillo multi-axial ECO
36145035 Tornillo multi-axial ECO
36145040 Tornillo multi-axial ECO
36145045 Tornillo multi-axial ECO
36145050 Tornillo multi-axial ECO
36145055 Tornillo multi-axial ECO
36145060 Tornillo multi-axial ECO
36145065 Tornillo multi-axial ECO
36145070 Tornillo multi-axial ECO
36145075 Tornillo multi-axial ECO
36145080 Tornillo multi-axial ECO
36145520 Tornillo multi-axial ECO
36145525 Tornillo multi-axial ECO
36145530 Tornillo multi-axial ECO
36145535 Tornillo multi-axial ECO
36145540 Tornillo multi-axial ECO

36145545 Tornillo multi-axial ECO
36145550 Tornillo multi-axial ECO
36145555 Tornillo multi-axial ECO
36145560 Tornillo multi-axial ECO
36145565 Tornillo multi-axial ECO
36145570 Tornillo multi-axial ECO
36145575 Tornillo multi-axial ECO
36145580 Tornillo multi-axial ECO
36146020 Tornillo multi-axial ECO
36146025 Tornillo multi-axial ECO
36146030 Tornillo multi-axial ECO
36146035 Tornillo multi-axial ECO
36146040 Tornillo multi-axial ECO
36146045 Tornillo multi-axial ECO
36146050 Tornillo multi-axial ECO
36146055 Tornillo multi-axial ECO
36146060 Tornillo multi-axial ECO
36146065 Tornillo multi-axial ECO
36146070 Tornillo multi-axial ECO
36146075 Tornillo multi-axial ECO
36146080 Tornillo multi-axial ECO
36146520 Tornillo multi-axial ECO
36146525 Tornillo multi-axial ECO
36146530 Tornillo multi-axial ECO
36146535 Tornillo multi-axial ECO
36146540 Tornillo multi-axial ECO
36146545 Tornillo multi-axial ECO
36146550 Tornillo multi-axial ECO
36146555 Tornillo multi-axial ECO
36146560 Tornillo multi-axial ECO
36146565 Tornillo multi-axial ECO
36146570 Tornillo multi-axial ECO
36146575 Tornillo multi-axial ECO
36146580 Tornillo multi-axial ECO
36147020 Tornillo multi-axial ECO
36147025 Tornillo multi-axial ECO
36147030 Tornillo multi-axial ECO
36147035 Tornillo multi-axial ECO
36147040 Tornillo multi-axial ECO
36147045 Tornillo multi-axial ECO
36147050 Tornillo multi-axial ECO
36147055 Tornillo multi-axial ECO
36147060 Tornillo multi-axial ECO
36147065 Tornillo multi-axial ECO
36147070 Tornillo multi-axial ECO
36147075 Tornillo multi-axial ECO
36147080 Tornillo multi-axial ECO
36150050 Varilla ECO
36150060 Varilla ECO
36150070 Varilla ECO
36150080 Varilla ECO
36150090 Varilla ECO
36150100 Varilla ECO
36150110 Varilla ECO
36150120 Varilla ECO
36150130 Varilla ECO
36150140 Varilla ECO
36150150 Varilla ECO
36150160 Varilla ECO
36150170 Varilla ECO
36150180 Varilla ECO
36150200 Varilla ECO

36150220 Varilla ECO
36150240 Varilla ECO
36150250 Varilla ECO
36150260 Varilla ECO
36150280 Varilla ECO
36150300 Varilla ECO
36150350 Varilla ECO
36150400 Varilla ECO
36150420 Varilla ECO
36150500 Varilla ECO
36150550 Varilla ECO
36160013 Tornillo Fijación Break-off ECO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Fijación Toracolumbar Posterior ECO puede utilizarse para la fijación sin cuello mediante abordaje posterior, como dispositivo auxiliar para el tratamiento de las siguientes enfermedades: enfermedades degenerativas del disco intervertebral (dolor de espalda causado por enfermedad del disco intervertebral y confirmado mediante la historia clínica del paciente y estudios de imagen), espondilolistesis, traumatismos (como fracturas o luxaciones), estenosis espinal, deformidades (escoliótica, cifótica o lordótica), tumores, pseudoartrosis o fracaso de la fusión en cirugías previas.

Período de vida útil: No aplica

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, no estéril

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1. Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1. No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, Republica Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-513 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002981-26-7

N° Identificador Trámite: 77510

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.23 17:06:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica