



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-103546258-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 23 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004920-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004920-26-9

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: 1842-518

Nombre descriptivo: BARRAS ESPECÍFICAS DEL PACIENTE UNiD MIS

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): UNiD

Modelos:

B33155522 Varilla percutánea UNiD Ti Diam. 5.5mm

B33156022 Varilla percutánea UNiD Ti Diam. 6.0mm

B33255522 Varilla percutánea UNiD CoCr Diam. 5.5mm

B33256022 Varilla percutánea UNiD CoCr Diam. 6.0mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las barras específicas del paciente UNiD MIS de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S. son dispositivos médicos destinados a ayudar en la corrección y estabilización quirúrgica exclusivamente de la columna vertebral posterior en los niveles dorsal, lumbar o sacro. Son dispositivos de artrodesis vertebral toracolumbar percutánea por vía posterior para el tratamiento de patologías degenerativas, traumáticas, tumorales o de deformidad vertebral.

Cuando las barras específicas del paciente UNiD MIS de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S. se utilizan con los sistemas vertebrales asociados, están destinadas a proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes con madurez ósea, como complemento de la artrodesis, en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna dorsal, lumbar o sacra:

1. Discopatías degenerativas.
2. Traumatismos (fracturas, luxaciones).
3. Estenosis vertebral.
4. Espondilolistesis.
5. Deformaciones o curvaturas vertebrales, como escoliosis, cifosis o lordosis o escoliosis idiopática de la adolescencia.
6. Pérdida de estabilidad debida a un tumor.
7. Artrodesis previa fallida (pseudoartrosis).

Las barras específicas del paciente UNiD MIS de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S. están específicamente diseñadas para un paciente determinado.

Período de vida útil: 3 meses.

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:

1. MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S.

Lugar de elaboración:

1. 5389 Route de Strasbourg - Vancia 69140 Rillieux-la-Pape. Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-518 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004920-26-9

N° Identificador Trámite: 79404

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.23 17:06:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica