República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-107505748-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002244-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002244-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bioadvance S.A ; 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: 2479-15

Nombre descriptivo: Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en titanio

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): OVERFIX

Modelos:
COALES Mesh, COAPT según detalle:
CODIGO DESCRIPCIÓN
51571008 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 10x8
51571010 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 10x10
51571012 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 10x12
51571015 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 10x15
51571030 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 10x30

51571070 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 10x70
51571099 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 10x100
51571308 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 13x8
51571310 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 13x10
51571330 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 13x30
51571370 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 13x70
51571399 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 13x100
51571610 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 16x10
51571630 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 16x30
51571660 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 16x60
51571699 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 16x100
51571940 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 19x40
51571990 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 19x90
51572560 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 25x60
51572599 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 25x100
51570408 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 14x10x8
51570410 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 14x10x10
51570430 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 14x10x30
51570470 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 14x10x70
51573710 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 17x13x10
51573730 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 17x13x30
51573770 Sistema de Fusión Intercorporal - Coales - Malla 17x13x70
51601301 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 13, S (23-28)
51601302 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 13, M (28-38)
51601303 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 13, L (38-60)
51601701 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 17, S (23-28)
51601702 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 17, M (28-38)
51601703 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 17, L (38-60)
51601704 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 17, L (60-71)
51602101 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 21, S (31-36)
51602102 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 21, M (36-47)
51602103 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 21, L (47-71)
51602701 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 27, S (36-41)
51602702 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 27, M (41-51)
51602703 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 27, L (51-73)
51612101 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 22-27, -5°
51612102 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 25-32.5, -5°
51612103 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 30-42.5, -5°
51612104 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 38-58, -5°
51612201 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 25-32.5, 0°
51612202 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 28-38, 0°
51612203 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 33-48, 0°
51612204 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 35-50, 10°
51612205 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 39-56.5, 20°
51612206 Coapt - Sistema de Corpectomía Telescópica 47-74.5, -6°
INSTRUMENTAL EXCLUSIVO ASOCIADO AL SISTEMA
12018000 Set de Instrumental Para Sistema de Corpectomía Telescópica Coapt
12018010 Dispositivo de Medición Intervertebral
12018020 Distractor Paralelo
12018030 Puntas 13-1
12018040 Puntas 13-2
12018050 Puntas 21-1
12018060 Puntas 21-2
12018070 Puntas 27-1
12018080 Puntas 27-2
12018090 Atornillador para Tornillo de Bloqueo
12018100 Puntas 17-1
12018110 Puntas 17-2
12012000 Set de Instrumental para Sistema de Cage Coales-Mesh
12012001 Soporte
12012002 Impactor de Injerto Óseo
12012003 Impactor Recto

12012004 Impactor Curvo
12012530 Cortador
12012991 Caja Exterior

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
• Enfermedades e inestabilidades degenerativas del disco
• Pseudoartrosis o espondilodesis fallida
• Espondilolistesis degenerativa o ístmica
• Procedimientos de revisión para el síndrome posdiscectomía
• Tumores vertebrales
• Fraccionamiento de la columna cervical, torácica y lumbar anterior
• Reconstrucción vertebral luego de una corpectomía total o parcial mono o multi-segmental

Período de vida útil: Los productos se comercializan no estériles. 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

Método de esterilización: Los productos se comercializan no estériles. No corresponde.

Nombre del fabricante:
JIANGSU TRAUHUI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Lugar de elaboración:
Nro. 2 Longqing Rd., Wujin Hi-tech Zone, 213168 Changzhou, Jiangsu, R. P. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2479-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002244-22-4

N° Identificatorio Trámite: 38390

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.04 16:41:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.04 16:41:12 -03:00