



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007118-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BLUMAN CONNECTION S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FACILIS nombre descriptivo SISTEMA ESPINAL de fijación Lumbar e Instrumental asociado y nombre técnico 15-766- SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL , de acuerdo con lo solicitado por BLUMAN CONNECTION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-126469533-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2453-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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

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

N° Identificador Trámite: 33783