



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2022-12#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2022-12 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2375/2012 de fecha 25 abril 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-3454-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	Perito Moreno S/N, Parque industrial Canning, Unidades funcionales 1,2 de 22 a 27 Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.	Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, partido de Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.
Modelos	0BU-00-0000-P-B IMPLANTES DE INTERESPINOSO EN PEEK - MALETIN 0BU-00-0000-T-B IMPLANTES INTERESPINOSO EN TITANIO - MALETIN 0CE-00-0000-P-B IMPLANTES DE CAGE CERVICAL EN PEEK - MALETIN 0IN-00-0000-T-B IMPLANTES DE INTERESPINOSO EN TITANIO - MALETIN 0SC-00-0000-P-B CAGE LUMBAR	0BU-00-0000-P-B IMPLANTES DE INTERESPINOSO EN PEEK 0BU-00-0000-T-B IMPLANTES INTERESPINOSO EN TITANIO 0IN-00-0000-T-B IMPLANTES DE INTERESPINOSO EN TITANIO 0404-008 SEPARADOR INTERESPINOSO X 8 mm TITANIO 0404-010 SEPARADOR INTERESPINOSO X 10 mm TITANIO 0404-012 SEPARADOR INTERESPINOSO X 12 mm

	<p>EN PEEK -MALETIN XLF-00-0000-P-B IMPLANTES X- LOCK 0017-000 AMARRADURA PARA HUESO - VERTEBRAS 0404-008 SEPARADOR INTERESPINOSO X 8 mm TITANIO 0404-010 SEPARADOR INTERESPINOSO X 10 mm TITANIO 0404-012 SEPARADOR INTERESPINOSO X 12 mm TITANIO 0404-014 SEPARADOR INTERESPINOSO X 14 mm TITANIO 0404-016 SEPARADOR INTERESPINOSO X 16mm TITANIO 0454-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 8 MM TITANIO 0455-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 10 MM TITANIO 0456-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 12 MM TITANIO 0457-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 14 MM TITANIO 1000-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 7-8 MM PEEK 1001-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 8-9 MM PEEK 1002-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 7 MM PEEK 1003-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 8 MM PEEK 1004-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 9 MM PEEK 1005-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 10 MM PEEK 1006-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 11 MM PEEK 1007-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 12 MM PEEK</p>	<p>TITANIO 0404-014 SEPARADOR INTERESPINOSO X 14 mm TITANIO 0404-016 SEPARADOR INTERESPINOSO X 16 mm TITANIO 0454-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 8 mm TITANIO 0455-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 10 mm TITANIO 0456-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 12 mm TITANIO 0457-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 14 mm TITANIO 1023-000 SEPARADOR INTERESPINOSO 8 mm PEEK 1024-000 SEPARADOR INTERESPINOSO 10 mm PEEK 1025-000 SEPARADOR INTERESPINOSO 12 mm PEEK 1026-000 SEPARADOR INTERESPINOSO 14 mm PEEK 1027-000 SEPARADOR INTERESPINOSO 16 mm PEEK 1062-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 8 mm PEEK 1063-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 10 mm PEEK 1064-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 12 mm PEEK 1065-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 14 mm PEEK 1066-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 16 mm PEEK INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>
--	--	---

1023-000 ESPACIADOR INTERESPINOSO 8 MM PEEK 1024-000 ESPACIADOR INTERESPINOSO 10 MM PEEK 1025-000 ESPACIADOR INTERESPINOSO 12 MM PEEK 1026-000 ESPACIADOR INTERESPINOSO 14 MM PEEK 1027-000 ESPACIADOR INTERESPINOSO 16 MM PEEK 1054-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 7-8 mm TITANIO 1055-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 8-9 mm TITANIO 1056-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 7 mm TITANIO 1057-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 8 mm TITANIO 1058-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 9 mm TITANIO 1059-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 10 mm TITANIO 1060-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 11 mm TITANIO 1061-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 12 mm TITANIO 1062-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 8 MM PEEK 1063-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 10 MM PEEK 1064-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 12 MM PEEK 1065-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 14 MM PEEK 1066-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 16 MM PEEK 1067-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 4 mm TITANIO	
--	--

<p>1068-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 5 mm TITANIO</p> <p>1069-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 6 mm TITANIO</p> <p>1070-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 7 mm TITANIO</p> <p>1071-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 8 mm TITANIO</p> <p>1079-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 4MM PEEK</p> <p>1080-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 5MM PEEK</p> <p>1081-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 6MM PEEK</p> <p>1082-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 7MM PEEK</p> <p>1083-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 8MM PEEK</p> <p>1800-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 6°</p> <p>1801-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 6°</p> <p>1802-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 0°</p> <p>1803-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 0°</p> <p>1804-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L55 6°</p> <p>1805-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L50 6°</p> <p>1806-000 CAJA INTERSOMÁTICA</p>	
--	--

DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X
17 mm L55 0°
1807-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X
17 mm L50 0°
1808-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
22 mm L55 6°
1809-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
22 mm L50 6°
1810-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
22 mm L45 6°
1811-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
22 mm L55 0°
1812-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
22 mm L50 0°
1813-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
22 mm L45 0°
1814-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
17 mm L55 6°
1815-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
17 mm L50 6°
1816-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
17 mm L45 6°
1817-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
17 mm L55 0°
1818-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
17 mm L50 0°
1819-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X
17 mm L45 0°
1820-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22
mm L55 6°
1821-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22
mm L50 6°
1822-000 CAJA INTERSOMÁTICA
DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22
mm L45 6°

	1823-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L55 0° 1824-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L50 0° 1825-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L45 0° 1826-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L55 6° 1827-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L50 6° 1828-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L45 6° 1829-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L55 0° 1830-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L50 0° 1831-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L45 0° 1832-000 GRAMPA INTERSONMÁTICA PEQUEÑA 1833-000 GRAMPA INTERSONMÁTICA MEDIANA 1834-000 GRAMPA INTERSONMÁTICA GRANDE INSTRUMENTAL ASOCIADO	
Período de vida útil	3 AÑOS	5 AÑOS

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SEPARADORES INTERVERTEBRALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-540, SEPARADORES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI®, AS®, NOBLE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en patologías diversas de columna donde se requiera descomprimir el disco a fin de aliviar el dolor generado por enfermedades degenerativas del mismo, aumentando la estabilidad de soporte.

Modelos: OBU-00-0000-P-B IMPLANTES DE INTERESPINOSO EN PEEK
OBU-00-0000-T-B IMPLANTES INTERESPINOSO EN TITANIO

0IN-00-0000-T-B IMPLANTES DE INTERESPINOSO EN TITANIO
0404-008 SEPARADOR INTERESPINOSO X 8 mm TITANIO
0404-010 SEPARADOR INTERESPINOSO X 10 mm TITANIO
0404-012 SEPARADOR INTERESPINOSO X 12 mm TITANIO
0404-014 SEPARADOR INTERESPINOSO X 14 mm TITANIO
0404-016 SEPARADOR INTERESPINOSO X 16 mm TITANIO
0454-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 8 mm TITANIO
0455-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 10 mm TITANIO
0456-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 12 mm TITANIO
0457-000 SEPARADOR INTERESPINOSO S2 14 mm TITANIO
1023-000 SEPARADOR INTERESPINOSO 8 mm PEEK
1024-000 SEPARADOR INTERESPINOSO 10 mm PEEK
1025-000 SEPARADOR INTERESPINOSO 12 mm PEEK
1026-000 SEPARADOR INTERESPINOSO 14 mm PEEK
1027-000 SEPARADOR INTERESPINOSO 16 mm PEEK
1062-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 8 mm PEEK
1063-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 10 mm PEEK
1064-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 12 mm PEEK
1065-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 14 mm PEEK
1066-000 SEPARADOR INTERESPINOSO PX 16 mm PEEK
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: ESTÉRIL POR OXIDO DE ETILENO O RADIACIÓN GAMMA SEGÚN CORRESPONDA

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar de elaboración: Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, partido de Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 septiembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 22 septiembre 2020	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 20377	