



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 940-124#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 OSTEOLIFE S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 940-124 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0962/2015 de fecha 26 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7167/2016– Rectificatoria

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	OSTEOTRACK SÁRL	SPINEUP EUROPE
Modelos	IMPLANTES UF1L6, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H6 UF1L8, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H8 UF1L10, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H10 UF1L12, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H12 UF1L14, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H14 INSTRUMENTAL INS009, U impactor/medida, T6 INS001, U impactor/medida, T8 INS002, U impactor/medida, T10	IMPLANTES UF1L6, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H6 UF1L8, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H8 UF1L10, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H10 UF1L12, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H12 UF1L14, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H14 INSTRUMENTAL ASOCIADO

INS003, U impactor/medida, T12 INS004, U impactor/medida, T14 INS005, rack para implante INS006, contenedor INS007, pinza de apertura INS008, pinza de cierre	
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Dinámico posterior más instrumental

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): OSTEOTRACK SÁRL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones en columna lumbar en uno o más niveles (Niveles L1 a L5) incluyendo: afección degenerativa de los discos intervertebrales; estenosis (estenosis lumbar); fracaso de intervención anterior; espondilolistesis grado I.

Modelos: IMPLANTES

UF1L6, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H6

UF1L8, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H8

UF1L10, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H10

UF1L12, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H12

UF1L14, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H14

INSTRUMENTAL ASOCIADO

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: SPINEUP EUROPE

Lugar de elaboración: 9, Routes des Jeunes, 1227 Les Acacias Genève, Suiza /

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, 13 mayo 2021.

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: 13 mayo 2021	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 29457	