



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1842-359#0002**

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-359 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3771/2021 de fecha 28 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N° rev: 1842-359#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc 2. Warsaw Orthopedic, Inc (También conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing) 3. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc 4. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.	1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc 2. Warsaw Orthopedic, Inc (También conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing) 3. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc 4. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L. 5. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao
Lugar de elaboración	1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 2. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582 3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos	1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 2. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582 3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118 4. Coyoil Free Zone Bldg B7 Multitenant 7-8, Module F Coyoil, Alajuela, COSTA RICA, 20113

	de América, 38118 4. Coyoil Free Zone Bldg B7 Multitenant 7-8, Module F Coyoil, Alajuela COSTA RICA 20113	5. Road 909, Km. 0.4., Barrio Mariana, Humacao, PR, Estados Unidos de América, 00792
Rótulos y/o instrucciones de uso	Según lo aprobado en el CA N° rev: 1842-359#0002	Se agrega el ícono de Instrucciones de Uso electrónicas
Modelos	Fabricante 1 y 2 Implantes no estériles 905-299 TORNILLO DE CIERRE PARA MALLA 19 MM 905-309 25 X 100MM MALLA CIRCULAR 905-399 TORNILLO DE CIERRE DIÁMETRO 25MM 905-800 TORNILLO DE FIJACIÓN 9050020 20MM MALLA QUIRURGICA TITANIO 9050713 13MM TOPE/ TAPA 9050716 16MM TOPE/TAPA 9050719 19MM TOPE/TAPA 9050722 22MM TOPE/TAPA 9050725 25MM TOPE/TAPA 9050823 8MM X 10 MM X 24MM MALLA TITANIO OVOIDE 9051023 10MM X 10MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO 9051223 12MM X 10MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO 9051423 14MM X 10 MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO Fabricantes 1, 2 y 4 Implantes no estériles 905-101 10 x 100 MALLA CIRCULAR 905-103 10 X 30 MM MALLA CIRCULAR 905-107 10 X 70 MALLA CIRCULAR 905-108 10 X 8 MALLA CIRCULAR 905-110 10 MM MALLA CIRCULAR	Fabricante 1 y 2 Implantes no estériles 905-139 13 X 9 MALLA CIRCULAR 905-309 25 X 100MM MALLA CIRCULAR 9050020 20MM MALLA QUIRURGICA TITANIO 9050823 8MM X 10 MM X 24MM MALLA TITANIO OVOIDE 9051023 10MM X 10MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO 9051223 12MM X 10MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO 9051423 14MM X 10 MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO Fabricante 1, 2 y 4 Implantes no estériles 9050450 10 X 14MM MALLA OVOIDE 9051350 13 X 50MM MALLA CIRCULAR 9051690 16 X 90MM MALLA OVOIDE 9051730 17MM X 22MM X 30MM PYRAMISH OVOIDE 9051750 17MM X 22MM X 50MM PYRAMISH OVOIDE 9051770 17MM X 22MM X 70MM PYRAMISH OVOIDE 9051790 17MM X 22MM X 90MM PYRAMISH OVOIDE 9052250 22 X 50MM MALLA CIRCULAR 9052270 22 X 70MM MALLA CIRCULAR 9052290 22 X 90MM MALLA CIRCULAR 9052850 22MM X 28MM X 50 MM PYRAMISH OVOIDE 9052870 22MM X 28MM X 70MM PYRAMISH OVOIDE 9052890 22MM X 28MM X 90MM PYRAMISH OVOIDE Fabricante 1, 2, 4 y 5 Implantes no estériles 905-101 10 x 100 MALLA CIRCULAR 905-103 10 X 30 MM MALLA CIRCULAR

905-112 10 MM MALLA CIRCULAR	905-107 10 X 70 MALLA CIRCULAR
905-115 10 MM MALLA CIRCULAR	905-108 10 X 8 MALLA CIRCULAR
905-133 13 X 30 MM MALLA CIRCULAR	905-110 10 MM MALLA CIRCULAR
905-137 13 X 70 MALLA CIRCULAR	905-112 10 MM MALLA CIRCULAR
905-139 13 X 9 MALLA CIRCULAR	905-115 10 MM MALLA CIRCULAR
905-161 16 X 10 MM MALLA CIRCULAR	905-133 13 X 30 MM MALLA CIRCULAR
905-163 16 X 30 MM MALLA CIRCULAR	905-137 13 X 70 MALLA CIRCULAR
905-166 16 X 60MM MALLA CIRCULAR	905-161 16 X 10 MM MALLA CIRCULAR
905-194 19 X 40MM MALLA CIRCULAR	905-163 16 X 30 MM MALLA CIRCULAR
905-199 19 X 90MM MALLA CIRCULAR	905-166 16 X 60MM MALLA CIRCULAR
905-251 25 X 100MM MALLA CIRCULAR	905-194 19 X 40MM MALLA CIRCULAR
905-255 25 X 10 X 15 MALLA ANGULADA	905-199 19 X 90MM MALLA CIRCULAR
905-256 25 X 60MM MALLA CIRCULAR	905-251 25 X 100MM MALLA CIRCULAR
905-308 13MM MALLA CIRCULAR	905-255 25 X 10 X 15 MALLA ANGULADA
905-310 13MM MALLA CIRCULAR	905-256 25 X 60MM MALLA CIRCULAR
905-311 13MM MALLA CIRCULAR	905-299 TORNILLO DE CIERRE PARA MALLA 19MM
905-312 13MM MALLA CIRCULAR	905-308 13MM MALLA CIRCULAR
905-313 13MM MALLA CIRCULAR	905-310 13MM MALLA CIRCULAR
905-320 13MM MALLA CIRCULAR	905-311 13MM MALLA CIRCULAR
905-399 TORNILLO DE CIERRE DIÁMETRO 25MM	905-312 13MM MALLA CIRCULAR
905-401 10 X 14MM MALLA OVOIDE	905-313 13MM MALLA CIRCULAR
905-403 10 X 14MM MALLA OVOIDE	905-320 13MM MALLA CIRCULAR
905-407 10 X 14 X 70 MALLA OVOIDE	905-399 TORNILLO DE CIERRE DIÁMETRO 25MM
905-408 10 X 14MM MALLA OVOIDE	905-401 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-409 10 X 14MM MALLA OVOIDE	905-403 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-411 10 X 14MM MALLA OVOIDE	905-407 10 X 14 X 70 MALLA OVOIDE
905-412 10 X 14MM MALLA OVOIDE	905-408 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-415 10 X 14MM MALLA OVOIDE	905-409 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-501 13 X 17 X 10MM MALLA OVOIDE	905-411 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-508 13 X 17MM MALLA OVOIDE	905-412 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-509 13 X 17MM MALLA OVOIDE	905-415 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-511 13 X 17MM MALLA OVOIDE	905-501 13 X 17 X 10MM MALLA OVOIDE
905-512 13 X 17MM MALLA OVOIDE	905-508 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-515 13 X 17MM MALLA OVOIDE	905-509 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-520 13 X 17MM MALLA OVOIDE	905-511 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-608 16MM MALLA CIRCULAR	905-512 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-609 16MM MALLA CIRCULAR	905-515 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-611 16MM MALLA CIRCULAR	905-520 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-612 16MM MALLA CIRCULAR	905-608 16MM MALLA CIRCULAR
905-615 16MM MALLA CIRCULAR	905-609 16MM MALLA CIRCULAR
905-800 TORNILLO DE FIJACIÓN	905-611 16MM MALLA CIRCULAR
905-901 13 X 130 MALLA CIRCULAR CURVA	905-612 16MM MALLA CIRCULAR
905-902 10 X 14 X 130 MALLA OVOIDE CURVA	905-615 16MM MALLA CIRCULAR
905-903 19 X 150MM MALLA CIRCULAR	905-800 TORNILLO DE FIJACIÓN

905-412 10 X 14MM MALLA OVOIDE	ANGULADA
905-415 10 X 14MM MALLA OVOIDE	905-904 25 X150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA
905-501 13 X 17 X 10MM MALLA OVOIDE	9050012 12MM MALLA QUIRURGICA TITANIO
905-508 13 X 17MM MALLA OVOIDE	9050014 14MM MALLA QUIRURGICA TITANIO
905-509 13 X 17MM MALLA OVOIDE	9050016 16MM MALLA QUIRURGICA TITANIO
905-511 13 X 17MM MALLA OVOIDE	9050018 18MM MALLA QUIRURGICA TITANIO
905-512 13 X 17MM MALLA OVOIDE	9050413 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-515 13 X 17MM MALLA OVOIDE	9050414 10 MM X 14MM MALLA OVOIDE
905-520 13 X 17MM MALLA OVOIDE	9050513 13 X 17 MM MALLA OVOIDE
905-608 16MM MALLA CIRCULAR	9050514 13 X 17 MM MALLA OVOIDE
905-609 16MM MALLA CIRCULAR	9050713 13MM TOPE/ TAPA
905-611 16MM MALLA CIRCULAR	9050716 16MM TOPE/TAPA
905-612 16MM MALLA CIRCULAR	9050719 19MM TOPE/TAPA
905-615 16MM MALLA CIRCULAR	9050722 22MM TOPE/TAPA
905-901 13 X 130 MALLA CIRCULAR CURVA	9050725 25MM TOPE/TAPA
905-902 10 X 14 X 130 MALLA OVOIDE CURVA	9051009 10 x9MM MALLA CIRULAR
905-903 19 X 150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA	9051011 10 X 11MM MALLA CIRCULAR
905-904 25 X150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA	9051013 10 X 13MM MALLA CIRCULAR
9050012 12MM MALLA QUIRURGICA TITANIO	9051014 10 X14MM MALLA CIRCULAR
9050014 14MM MALLA QUIRURGICA TITANIO	9051050 10 x 50MM MALLA CIRCULAR
9050016 16MM MALLA QUIRURGICA TITANIO	9051314 13 X 14 MM MALLA CIRCULAR
9050018 18MM MALLA QUIRURGICA TITANIO	9051315 13 X 15MM MALLA CIRCULAR
9050413 10 X 14MM MALLA OVOIDE	9051710 17MM X 22MM X 10MM PYRAMESH OVOIDE
9050414 10 MM X 14MM MALLA OVOIDE	9051715 17mm X 22mm X 15MM OYRAMISH OVOIDE
9050450 10 X 14MM MALLA OVOIDE	9051915 19MM ANGULADA 10MM X 15MM HT
	9051918 19MM ANGULADA 13MM X 18MM HT
	9052205 22MM ANGULADA 10MM X 15MM HT
	9052208 22MM ANGULADA 13 MM X18MM HT
	9052215 22 X 15MM MALLA CIRCULAR
	9052230 22 X 30 MM MALLA CIRCULAR
	9052315 23MM X 27MM OVOIDE, 10MM X 15MM HT
	9052318 23MM X 27MM OVOIDE, 13MM X 18MM HT
	9052518 25MM ANGULADA 13MM 18MM HT
	9052815 22MM X 28MM X 15MM PYRAMISH OVOIDE
	9052830 22MM X 28MM X 30MM PYRAMISH OVOIDE

9050513 13 X 17 MM MALLA OVOIDE 9050514 13 X 17 MM MALLA OVOIDE 9051009 10 x9MM MALLA CIRCULAR 9051011 10 X 11MM MALLA CIRCULAR 9051013 10 X 13MM MALLA CIRCULAR 9051014 10 X14MM MALLA CIRCULAR 9051050 10 x 50MM MALLA CIRCULAR 9051314 13 X 14 MM MALLA CIRCULAR 9051315 13 X 15MM MALLA CIRCULAR 9051350 13 X 50MM MALLA CIRCULAR 9051690 16 X 90MM MALLA OVOIDE 9051710 17MM X 22MM X 10MM PYRAMESH OVOIDE 9051715 17mm X 22mm X 15MM OYRAMISH OVOIDE 9051730 17MM X 22MM X 30MM PYRAMISH OVOIDE 9051750 17MM X 22MM X 50MM PYRAMISH OVOIDE 9051770 17MM X 22MM X 70MM PYRAMISH OVOIDE 9051790 17MM X 22MM X 90MM PYRAMISH OVOIDE 9051915 19MM ANGULADA 10MM X 15MM HT 9051918 19MM ANGULADA 13MM X 18MM HT 9052205 22MM ANGULADA 10MM X 15MM HT 9052208 22MM ANGULADA 13 MM X18MM HT 9052215 22 X 15MM MALLA CIRCULAR 9052230 22 X 30 MM MALLA CIRCULAR 9052250 22 X 50MM MALLA CIRCULAR 9052270 22 X 70MM MALLA CIRCULAR	Fabricante 1 y 3 Instrumental Reutilizable 905-810 PORTA MALLA RECTO 905-815 PORTA MALLA PEQUEÑO 905-820 IMPACTOR DE MALLA PEQUEÑO 905-825 IMPACTOR DE MALLA ANGULADA 905-830 RECORTA MALLA 905-880 DESTORNILLADOR TAPA/TOPE 9050010 INSERSOR/INTRODUCTOR DE MALLA 9050700 INSERSOR/INTRODUCTOR TOPE/CIERRE 9059103 LLAVE P/TUERCA BLOQUEO 9059105 CORTA MALLA 9059106 LLAVE EXPANSORA 9059107 TUERCA BLOQUEO 9059108 CORTA MALLA, FALSA VARILLA Fabricante 1 y 2 Instrumental estéril 9059104 CUCHILLA CORTA MALLA
--	--

	9052290 22 X 90MM MALLA CIRCULAR 9052315 23MM X 27MM OVOIDE, 10MM X 15MM HT 9052318 23MM X 27MM OVOIDE, 13MM X 18MM HT 9052518 25MM ANGULADA 13MM 18MM HT 9052815 22MM X 28MM X 15MM PYRAMISH OVOIDE 9052830 22MM X 28MM X 30MM PYRAMISH OVOIDE 9052850 22MM X 28MM X 50MM PYRAMISH OVOIDE 9052870 22MM X 28MM X 70MM PYRAMISH OVOIDE 9052890 22MM X 28MM X 90MM PYRAMISH OVOIDE Fabricantes 1 y 3 Instrumental reutilizable 905-810 PORTA MALLA RECTO 905-815 PORTA MALLA PEQUEÑO 905-820 IMPACTOR DE MALLA PEQUEÑO 905-825 IMPACTOR DE MALLA ANGULADA 905-830 RECORTA MALLA 905-880 DESTORNILLADOR TAPA/TOPE 9050010 INSERSOR/INTRODUCTOR DE MALLA 9050011 INSERSOR/INTRODUCTOR OVALADO GRANDE 9050700 INSERSOR/INTRODUCTOR TOPE/CIERRE 9059103 LLAVE P/TUERCA BLOQUEO 9059105 CORTA MALLA 9059106 LLAVE EXPANSORA 9059107 TUERCA BLOQUEO 9059108 CORTA MALLA, FALSA VARILLA YIB0301-001 INSERSOR /	
--	--	--

	INTRODUCTOR ESPECIAL DE MALLA T	
	Fabricantes 1, 2 y 3 Instrumental estéril 9059104 CUCHILLA CORTA MALLA	

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-048 Redes, Metálicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de mallas de titanio e instrumental Pyramesh debe utilizarse en el raquis toracolumbar (T1-L5) para sustituir y reestablecer el espacio del cuerpo vertebral deteriorado, afectado a causa de un tumor y/o una fractura; también están previstos para reforzar los tejidos óseos débiles en cirugía ortopédica, así como en cirugía reconstructiva. La malla de titanio está prevista para utilizarse conjuntamente con un sistema de fijación complementario. El cirujano puede considerar de ser necesario el uso de aloinjerto o autoinjerto.

Modelos: Fabricante 1 y 2

Implantes no estériles

905-139 13 X 9 MALLA CIRCULAR

905-309 25 X 100MM MALLA CIRCULAR

9050020 20MM MALLA QUIRURGICA TITANIO

9050823 8MM X 10 MM X 24MM MALLA TITANIO OVOIDE

9051023 10MM X 10MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO

9051223 12MM X 10MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO

9051423 14MM X 10 MM X 24MM MALLA OVOIDE TITANIO

Fabricante 1, 2 y 4

Implantes no estériles

9050450 10 X 14MM MALLA OVOIDE

9051350 13 X 50MM MALLA CIRCULAR

9051690 16 X 90MM MALLA OVOIDE

9051730 17MM X 22MM X 30MM PYRAMISH OVOIDE

9051750 17MM X 22MM X 50MM PYRAMISH OVOIDE

9051770 17MM X 22MM X 70MM PYRAMISH OVOIDE

9051790 17MM X 22MM X 90MM PYRAMISH OVOIDE

9052250 22 X 50MM MALLA CIRCULAR

9052270 22 X 70MM MALLA CIRCULAR

9052290 22 X 90MM MALLA CIRCULAR

9052850 22MM X 28MM X 50 MM PYRAMISH OVOIDE

9052870 22MM X 28MM X 70MM PYRAMISH OVOIDE

9052890 22MM X 28MM X 90MM PYRAMISH OVOIDE

Fabricante 1, 2, 4 y 5

Implantes no estériles

905-101 10 x 100 MALLA CIRCULAR
905-103 10 X 30 MM MALLA CIRCULAR
905-107 10 X 70 MALLA CIRCULAR
905-108 10 X 8 MALLA CIRCULAR
905-110 10 MM MALLA CIRCULAR
905-112 10 MM MALLA CIRCULAR
905-115 10 MM MALLA CIRCULAR
905-133 13 X 30 MM MALLA CIRCULAR
905-137 13 X 70 MALLA CIRCULAR
905-161 16 X 10 MM MALLA CIRCULAR
905-163 16 X 30 MM MALLA CIRCULAR
905-166 16 X 60MM MALLA CIRCULAR
905-194 19 X 40MM MALLA CIRCULAR
905-199 19 X 90MM MALLA CIRCULAR
905-251 25 X 100MM MALLA CIRCULAR
905-255 25 X 10 X 15 MALLA ANGULADA
905-256 25 X 60MM MALLA CIRCULAR
905-299 TORNILLO DE CIERRE PARA MALLA 19MM
905-308 13MM MALLA CIRCULAR
905-310 13MM MALLA CIRCULAR
905-311 13MM MALLA CIRCULAR
905-312 13MM MALLA CIRCULAR
905-313 13MM MALLA CIRCULAR
905-320 13MM MALLA CIRCULAR
905-399 TORNILLO DE CIERRE DIÁMETRO 25MM
905-401 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-403 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-407 10 X 14 X 70 MALLA OVOIDE
905-408 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-409 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-411 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-412 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-415 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-501 13 X 17 X 10MM MALLA OVOIDE
905-508 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-509 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-511 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-512 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-515 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-520 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-608 16MM MALLA CIRCULAR
905-609 16MM MALLA CIRCULAR
905-611 16MM MALLA CIRCULAR
905-612 16MM MALLA CIRCULAR
905-615 16MM MALLA CIRCULAR
905-800 TORNILLO DE FIJACIÓN
905-901 13 X 130 MALLA CIRCULAR CURVA
905-902 10 X 14 X 130 MALLA OVOIDE CURVA
905-903 19 X 150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA
905-904 25 X150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA

9050012 12MM MALLA QUIRURGICA TITANIO
9050014 14MM MALLA QUIRURGICA TITANIO
9050016 16MM MALLA QUIRURGICA TITANIO
9050018 18MM MALLA QUIRURGICA TITANIO
9050413 10 X 14MM MALLA OVOIDE
9050414 10 MM X 14MM MALLA OVOIDE
9050513 13 X 17 MM MALLA OVOIDE
9050514 13 X 17 MM MALLA OVOIDE
9050713 13MM TOPE/ TAPA
9050716 16MM TOPE/TAPA
9050719 19MM TOPE/TAPA
9050722 22MM TOPE/TAPA
9050725 25MM TOPE/TAPA
9051009 10 x9MM MALLA CIRULAR
9051011 10 X 11MM MALLA CIRCULAR
9051013 10 X 13MM MALLA CIRCULAR
9051014 10 X14MM MALLA CIRCULAR
9051050 10 x 50MM MALLA CIRCULAR
9051314 13 X 14 MM MALLA CIRCULAR
9051315 13 X 15MM MALLA CIRCULAR
9051710 17MM X 22MM X 10MM PYRAMESH OVOIDE
9051715 17mm X 22mm X 15MM OYRAMISH OVOIDE
9051915 19MM ANGULADA 10MM X 15MM HT
9051918 19MM ANGULADA 13MM X 18MM HT
9052205 22MM ANGULADA 10MM X 15MM HT
9052208 22MM ANGULADA 13 MM X18MM HT
9052215 22 X 15MM MALLA CIRCULAR
9052230 22 X 30 MM MALLA CIRCULAR
9052315 23MM X 27MM OVOIDE, 10MM X 15MM HT
9052318 23MM X 27MM OVOIDE, 13MM X 18MM HT
9052518 25MM ANGULADA 13MM 18MM HT
9052815 22MM X 28MM X 15MM PYRAMISH OVOIDE
9052830 22MM X 28MM X 30MM PYRAMISH OVOIDE

Fabricante 1 y 3

Instrumental Reutilizable

905-810 PORTA MALLA RECTO
905-815 PORTA MALLA PEQUEÑO
905-820 IMPACTOR DE MALLA PEQUEÑO
905-825 IMPACTOR DE MALLA ANGULADA
905-830 RECORTA MALLA
905-880 DESTORNILLADOR TAPA/TOPE
9050010 INSERSOR/INTRODUCTOR DE MALLA
9050700 INSERSOR/INTRODUCTOR TOPE/CIERRE
9059103 LLAVE P/TUERCA BLOQUEO
9059105 CORTA MALLA
9059106 LLAVE EXPANSORA
9059107 TUERCA BLOQUEO
9059108 CORTA MALLA, FALSA VARILLA

Fabricante 1 y 2

Instrumental estéril
9059104 CUCHILLA CORTA MALLA

Período de vida útil: Implantes no estériles: No aplica
Instrumental reutilizable: No aplica
Instrumental estéril: 8 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: Unitaria

Método de esterilización: Implantes no estériles: No aplica
Instrumental reutilizable: No aplica
Instrumental estéril: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
2. Warsaw Orthopedic, Inc (También conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)
3. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
4. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.
5. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao

Lugar de elaboración: 1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132
2. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582
3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118
4. Coyoil Free Zone Bldg B7 Multitenant 7-8, Module F Coyoil, Alajuela, COSTA RICA, 20113
5. Road 909, Km. 0.4., Barrio Mariana, Humacao, PR, Estados Unidos de América, 00792

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación 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: 29 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 77426



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.08.2026 10:48:10