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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1882-88#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 Bio Lap S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1882-88 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2025-8565-APN-ANMAT#MS de fecha 14 noviembre 2025
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	G.HALVA: H1.5NT3.5L20D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L20 mm H1.5NT3.5L20D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L20 mm - ESTÉRILH1.5NT3.5L22D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L22 mm H1.5NT3.5L22D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L22 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L24D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L24 mm H1.5NT3.5L24D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L24 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L26D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5	G.HALVA: H1.5NT3.5L20D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L20 mm H1.5NT3.5L20D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L20 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L22D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L22 mm H1.5NT3.5L22D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L22 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L24D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L24 mm

Página 1 de 13

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	mm - canulado Ø 1,5 - L26 mm H1.5NT3.5L26D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L26 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L28D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L28 mm H1.5NT3.5L28D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L28 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L30D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L30 mm H1.5NT3.5L30D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L30 mm- ESTÉRIL H1.5NT3.5L32D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L32 mm H1.5NT3.5L32D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L32 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L34D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L34 mm H1.5NT3.5L34D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L34 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L36D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L36 mm H1.5NT3.5L36D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L36 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L38D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L38 mm H1.5NT3.5L38D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L38 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L40D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L40 mm H1.5NT3.5L40D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L40 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L42D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L42 mm H1.5NT3.5L42D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L42 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L44D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L44 mm H1.5NT3.5L44D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L44 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L46D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5	H1.5NT3.5L24D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L24 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L26D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L26 mm H1.5NT3.5L26D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L26 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L28D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L28 mm H1.5NT3.5L28D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L28 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L30D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L30 mm H1.5NT3.5L30D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L30 mm- ESTÉRIL H1.5NT3.5L32D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L32 mm H1.5NT3.5L32D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L32 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L34D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L34 mm H1.5NT3.5L34D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L34 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L36D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L36 mm H1.5NT3.5L36D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L36 mm - ESTERIL H1.5NT3.5L38D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L38 mm H1.5NT3.5L38D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm -

Página 2 de 13

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	mm - canulado Ø 1,5 - L46 mm H1.5NT3.5L46D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L46 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L48D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L48 mm H1.5NT3.5L48D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L48 mm- ESTÉRIL H1.5NT3.5L50D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L50 mm H1.5NT3.5L50D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L50 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L52D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L52 mm H1.5NT3.5L52D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L52 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L54D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L54 mm H1.5NT3.5L54D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L54 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L56D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L56 mm H1.5NT3.5L56D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L56 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L58D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L58 mm H1.5NT3.5L58D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L58 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L60D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L60 mm H1.5NT3.5L60D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L60 mm - ESTÉRIL InAxis H1.3GLT3.0L25D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L30D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm - ESTÉRILH1.3GLT3.0L35D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa	canulado Ø 1,5 - L38 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L40D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L40 mm H1.5NT3.5L40D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L40 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L42D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L42 mm H1.5NT3.5L42D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L42 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L44D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L44 mm H1.5NT3.5L44D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L44 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L46D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L46 mm H1.5NT3.5L46D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L46 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L48D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L48 mm H1.5NT3.5L48D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L48 mm- ESTÉRIL H1.5NT3.5L50D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L50 mm H1.5NT3.5L50D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L50 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L52D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L52 mm H1.5NT3.5L52D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L52 mm - ESTÉRIL

Página 3 de 13

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	L35 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L40D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L45D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L50D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L55D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L55 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L60D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L60 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L65D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L65 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L70D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L25D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L30D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L35D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L35 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L40D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L45D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L50D-ST ; Tornillo de	H1.5NT3.5L54D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L54 mm H1.5NT3.5L54D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L54 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L56D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L56 mm H1.5NT3.5L56D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L56 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L58D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L58 mm H1.5NT3.5L58D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L58 mm - ESTÉRIL H1.5NT3.5L60D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L60 mm H1.5NT3.5L60D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L60 mm - ESTÉRIL InAxis H1.3GLT3.0L25D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L30D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L35D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L35 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L40D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L45D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L50D-ST ; Tornillo de

Página 4 de 13

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L55D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L55 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L60D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L60 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L65D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa 65 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L70D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm - ESTÉRIL Instrumental: 33.0216.150 ; Husillo de Ø1.6 - L150 mm ANC1286 ; Auxiliar 3 en 1 para tornillos de Ø3,5 mm ANC1345/B ; Contenedor de instrumental Foot & HandMotion S - Tornillos con cabeza de Ø 3,5 mm - Base ANC042 ; Mini set-base ANC1345/C ; Contenedor de instrumental Foot & HandMotion S - Tornillos con cabeza de Ø 3,5 mm - Tapa ANC1345/R ; Contenedor Foot & HandMotion S - tornillos biselados de Ø 3,5 mm - Rack - H1.5NT3.5LxxD ANC1434/B4 ; Contenedor - 1 nivel - Tamaño 1/2 - Base ANC1657 ; Husillo de Ø1.4 - L150 mmANC1657-ST ; Husillo Ø 1,4 - L150 mm - ESTÉRIL ANC1657-ST ; Husillo Ø 1,4 - L150 mm - ESTÉRIL ANC1658 ; Husillo Ø 1,4 - L180 mm ANC1658-ST ; Husillo Ø 1,4 - L180 mm - ESTÉRIL ANC1674 ; Destornillador prensador T10 de encastre rápido AO - canulado Ø 1,5 mm ANC1680/B ; Contenedor G.HalVa - Base ANC1680/C ; Contenedor G.HalVa - Tapa ANC1713 ; Brazo de atornillado para juanete MIS	neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L55D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L55 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L60D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L60 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L65D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L65 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L70D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L25D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L30D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L35D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L35 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L40D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L45D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L50D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L55D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L55 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L60D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca

Página 5 de 13

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	ANC1714 ; Guía husillo Ø 1,4 mm ANC1718 ; Broca de encastre rápido Ø 2,5 mm - canulada Ø 1,5 mm - L110 mm ANC1718-ST ; Broca de encastre rápido Ø 2,5 mm - canulada Ø 1,5 mm - L110 mm - ESTÉRIL KIT-SCE3.0-4.0H ; Kit de instrumentación para tornillos canulados de extremidad de Ø 3,0 mm y Ø 4,0 mm - Mano ANC1755/C ; Contenedor G.HalVa - Tapa ANC1531-ST ; Varilla de medición para husillo L120 mm / maniquí para tornillos de extremidad - ESTÉRIL ANC1570-ST ; Husillo Ø 1,2 - L120 mm - ESTÉRIL ANC350 ; Ø4.5 mm AO quick coupling handle Size 1	completa L60 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L65D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa 65 mm - ESTÉRIL H1.3GLT4.0L70D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm - ESTÉRIL H1.3GLT3.0L25D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm H1.3GLT3.0L30D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm H1.3GLT3.0L35D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L35 mm H1.3GLT3.0L40D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm H1.3GLT3.0L45D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm H1.3GLT3.0L50D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm H1.3GLT3.0L55D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L55 mm H1.3GLT3.0L60D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L60 mm H1.3GLT3.0L65D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L65 mm H1.3GLT3.0L70D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm H1.3GLT4.0L25D; Tornillo de

Página 6 de 13

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm H1.3GLT4.0L30D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm H1.3GLT4.0L35D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L35 mm H1.3GLT4.0L40D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm H1.3GLT4.0L45D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm H1.3GLT4.0L50D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm H1.3GLT4.0L55D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L55 mm H1.3GLT4.0L60D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L60 mm H1.3GLT4.0L65D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L65 mm H1.3GLT4.0L70D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm Instrumental 33.0216.150 ; Husillo de Ø1.6 - L150 mm ANC1286 ; Auxiliar 3 en 1 para tornillos de Ø3,5 mm ANC1345/B ; Contenedor de instrumental Foot & HandMotion S - Tornillos con cabeza de Ø 3,5 mm - Base ANC042 ; Mini set-base ANC1345/C ; Contenedor de

Página 7 de 13

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		instrumental Foot & HandMotion S - Tornillos con cabeza de Ø 3,5 mm - Tapa ANC1345/R ; Contenedor Foot & HandMotion S - tornillos biselados de Ø 3,5 mm - Rack - H1.5NT3.5LxxD ANC1434/B4 ; Contenedor - 1 nivel - Tamaño 1/2 - Base ANC1657 ; Husillo de Ø1.4 - L150 mmANC1657-ST ; Husillo Ø 1,4 - L150 mm - ESTÉRIL ANC1657-ST ; Husillo Ø 1,4 - L150 mm - ESTÉRIL ANC1658 ; Husillo Ø 1,4 - L180 mm ANC1658-ST ; Husillo Ø 1,4 - L180 mm - ESTÉRIL ANC1674 ; Destornillador prensador T10 de encastre rápido AO - canulado Ø 1,5 mm ANC1680/B ; Contenedor G.HalVa - Base ANC1680/C ; Contenedor G.HalVa - Tapa ANC1713 ; Brazo de atornillado para juanete MIS ANC1714 ; Guía husillo Ø 1,4 mm ANC1718 ; Broca de encastre rápido Ø 2,5 mm - canulada Ø 1,5 mm - L110 mm ANC1718-ST ; Broca de encastre rápido Ø 2,5 mm - canulada Ø 1,5 mm - L110 mm - ESTÉRIL KIT-SCE3.0-4.0H ; Kit de instrumentación para tornillos canulados de extremidad de Ø 3,0 mm y Ø 4,0 mm - Mano Mano ANC1755/C ; Contenedor G.HalVa - Tapa ANC1531-ST ; Varilla de medición para husillo L120 mm / maniquí para tornillos de extremidad - ESTÉRIL ANC1570-ST ; Husillo Ø 1,2 - L120 mm - ESTÉRIL ANC350 ; Ø4.5 mm AO quick coupling handle Size 1
Rótulos y/o instrucciones de	TORNILLOS para fijación de fracturas e INSTRUMENTAL ASOCIADO	Instrumental de uso exclsuivo para el PM 1882-88, TORNILLOS para

Página 8 de 13

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

uso		fijación de fracturas

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: TORNILLOS para fijación de fracturas e INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS: 12-833-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEWCLIP TECHNICS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de la gama Stand-Alone Screws están indicados para la fijación de fracturas, osteotomías y artrodesis de huesos en adultos, conforme al tamaño del dispositivo.

Modelos: G.HALVA:
H1.5NT3.5L20D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L20 mm
H1.5NT3.5L20D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L20 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L22D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L22 mm
H1.5NT3.5L22D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L22 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L24D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L24 mm
H1.5NT3.5L24D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L24 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L26D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L26 mm
H1.5NT3.5L26D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L26 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L28D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L28 mm
H1.5NT3.5L28D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L28 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L30D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L30 mm
H1.5NT3.5L30D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L30 mm- ESTÉRIL
H1.5NT3.5L32D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L32 mm
H1.5NT3.5L32D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L32 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L34D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L34 mm
H1.5NT3.5L34D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L34 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L36D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L36 mm
H1.5NT3.5L36D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L36 mm - ESTERIL
H1.5NT3.5L38D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L38 mm
H1.5NT3.5L38D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L38 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L40D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L40 mm
H1.5NT3.5L40D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L40 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L42D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L42 mm
H1.5NT3.5L42D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L42 mm -

Página 9 de 13

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ESTÉRIL
H1.5NT3.5L44D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L44 mm
H1.5NT3.5L44D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L44 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L46D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L46 mm
H1.5NT3.5L46D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L46 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L48D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L48 mm
H1.5NT3.5L48D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L48 mm- ESTÉRIL
H1.5NT3.5L50D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L50 mm
H1.5NT3.5L50D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L50 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L52D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L52 mm
H1.5NT3.5L52D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L52 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L54D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L54 mm
H1.5NT3.5L54D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L54 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L56D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L56 mm
H1.5NT3.5L56D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L56 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L58D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L58 mm
H1.5NT3.5L58D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L58 mm - ESTÉRIL
H1.5NT3.5L60D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L60 mm
H1.5NT3.5L60D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L60 mm - ESTÉRIL
InAxis
H1.3GLT3.0L25D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT3.0L30D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT3.0L35D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L35 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT3.0L40D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT3.0L45D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT3.0L50D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT3.0L55D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L55 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT3.0L60D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L60 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT3.0L65D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L65 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT3.0L70D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT4.0L25D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm - ESTÉRIL

Página 10 de 13
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

H1.3GLT4.0L30D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT4.0L35D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L35 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT4.0L40D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT4.0L45D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT4.0L50D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT4.0L55D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L55 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT4.0L60D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L60 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT4.0L65D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa 65 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT4.0L70D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm - ESTÉRIL
H1.3GLT3.0L25D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm
H1.3GLT3.0L30D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm
H1.3GLT3.0L35D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L35 mm
H1.3GLT3.0L40D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm
H1.3GLT3.0L45D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm
H1.3GLT3.0L50D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm
H1.3GLT3.0L55D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L55 mm
H1.3GLT3.0L60D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L60 mm
H1.3GLT3.0L65D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L65 mm
H1.3GLT3.0L70D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm
H1.3GLT4.0L25D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm
H1.3GLT4.0L30D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm
H1.3GLT4.0L35D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L35 mm
H1.3GLT4.0L40D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm
H1.3GLT4.0L45D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm
H1.3GLT4.0L50D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm
H1.3GLT4.0L55D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca

Página 11 de 13
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

completa L55 mm
H1.3GLT4.0L60D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L60 mm
H1.3GLT4.0L65D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L65 mm
H1.3GLT4.0L70D; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm
Instrumental
33.0216.150 ; Husillo de Ø1.6 - L150 mm
ANC1286 ; Auxiliar 3 en 1 para tornillos de Ø3,5 mm
ANC1345/B ; Contenedor de instrumental Foot & HandMotion S - Tornillos con cabeza de Ø 3,5 mm - Base
ANC042 ; Mini set-base
ANC1345/C ; Contenedor de instrumental Foot & HandMotion S - Tornillos con cabeza de Ø 3,5 mm - Tapa
ANC1345/R ; Contenedor Foot & HandMotion S - tornillos biselados de Ø 3,5 mm - Rack - H1.5NT3.5LxxD
ANC1434/B4 ; Contenedor - 1 nivel - Tamaño 1/2 - Base
ANC1657 ; Husillo de Ø1.4 - L150 mmANC1657-ST ; Husillo Ø 1,4 - L150 mm - ESTÉRIL
ANC1657-ST ; Husillo Ø 1,4 - L150 mm - ESTÉRIL
ANC1658 ; Husillo Ø 1,4 - L180 mm
ANC1658-ST ; Husillo Ø 1,4 - L180 mm - ESTÉRIL
ANC1674 ; Destornillador prensador T10 de encastre rápido AO - canulado Ø 1,5 mm
ANC1680/B ; Contenedor G.HalVa - Base
ANC1680/C ; Contenedor G.HalVa - Tapa
ANC1713 ; Brazo de atornillado para juanete MIS
ANC1714 ; Guía husillo Ø 1,4 mm
ANC1718 ; Broca de encastre rápido Ø 2,5 mm - canulada Ø 1,5 mm - L110 mm
ANC1718-ST ; Broca de encastre rápido Ø 2,5 mm - canulada Ø 1,5 mm - L110 mm - ESTÉRIL
KIT-SCE3.0-4.0H ; Kit de instrumentación para tornillos canulados de extremidad de Ø 3,0 mm y Ø 4,0 mm - Mano
Mano
ANC1755/C ; Contenedor G.HalVa - Tapa
ANC1531-ST ; Varilla de medición para husillo L120 mm / maniquí para tornillos de extremidad - ESTÉRIL
ANC1570-ST ; Husillo Ø 1,2 - L120 mm - ESTÉRIL
ANC350 ; Ø4.5 mm AO quick coupling handle Size 1

Período de vida útil: 5 años para los productos marcados como estéril.
Resto de los productos: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Implantes: Unitaria
Instrumental: En forma unitaria y en set.

Método de esterilización: Producto estéril: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Newclip Technics S.A.S

Lugar de elaboración: 45 rue des Garottières, 44115 Haute-Goulaine. Francia Países donde el

Página 12 de 13
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

producto es comercializado: FRANCIA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03 noviembre 2026.

BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.11.13 16:21:53 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 17.11.2026 12:55:48 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: 03 noviembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79482

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 13 de 13

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-