



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007846-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007846-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC de HAMUD OMAR ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2154-7

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Modelos:
58 Copa acetabular;

Cabeza bipolar;
Cabeza femoral en T;
Liner 58;
Liner JS;
TB Cabeza femoral;
140 Vástago femoral;
BE Vástago femoral;
Tornillo de titanio;
130 Vástago femoral;
145 Vástago femoral;
155 Vástago femoral;
160 Vástago femoral;
BE1 Vástago femoral;
BE2 Vástago femoral;
Vástago femoral BB;
Copa Acetabular JS;
Copa Acetabular G20;
Liner 58 (OR/15°/30°+3/+6);
Liner J10

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reparación de articulación de cadera enferma o dañada, mejorar la movilidad de la articulación de la cadera y reducir el dolor del paciente.

- Fractura o necrosis avascular
- Necrosis de la cabeza femoral
- Osteoartritis primaria o secundaria de la cadera
- Deformidad congénita o adquirida
- El sitio del implante desarrollo masa ósea extra, mayor nivel de actividad y mayor supervivencia postoperatoria
- Algunos tipos de anquilosis articulares
- Cirugía de cadera previa fallida que incluye reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera.
- Otra situación adecuada para el reemplazo total de cadera.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación ionizante

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 10, Xinmi Xi Er Road, Distrito Sur de La Zona de Desarrollo Económico de Tongzhou, Distrito de Tongzhou, Beijing 101112 CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2154-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007846-22-6

N° Identificador Trámite: 44323

AM