



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000643-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000643-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IP MAG S.A. ; 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: 1029-47

Nombre descriptivo: Sistema de reparación de menisco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-782 Anclajes, para ligamentos sintéticos

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

Modelos:
800100100

800100200
800100300
800100400
800100500
800100600

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación de menisco está diseñado para procedimientos de reparación de menisco de rodilla y trasplante de aloinjerto.

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: El conjunto de la aguja de entrega se suministra estéril para un solo uso, precargado con (2) implantes de polímero de polieterecetona de 5 mm (PEEK-OPTIMA® de Invibio®). preatados con polietileno UHMW trenzado y recubierto n. 2-0 con sutura cobraida no absorbible

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floors 1st and 2nd, 101B, No. 22, Xinyan Road,
Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000643-25-5

Nº Identificador Trámite: 64248

AM

