



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007336-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007336-24-8

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: 1029-43

Nombre descriptivo: Anclajes de sutura de PEEK

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:
800601600

800601700
800601800
800601900
800602000
800602100
800602800
800602900
800603000
800603100
800603200
800603300
800604700
800604800
800604900
800605700
800605800
800605900
800606000
800606100
800606200
800606800
800606900
800607000
800607100
800607200
800607300
800607500
800607600
800607700
800607800
800611000
800611100
800611200
800611300
800611400
800611500
800611600
800612000
800612100
800612200
800612300
800612400
800612500
800612600
800610600
800610800

800610900

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de anclajes de sutura Rejoin está destinada a la reinserción de tejido blando en hueso.

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/C

Forma de presentación: Envase primario: PE/PET/Tyvek barrera estéril flexible.

Embalaje secundario: Caja de cartón, incluyendo una (1) pieza de producto.

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,
Economic and Technological Development Zone,
Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-43 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007336-24-8

Nº Identificatorio Trámite: 62852

AM

