



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001322-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001322-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-357

Nombre descriptivo: Anclajes de sutura

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): STAR

Modelos:

AS1A1 AS1A2 AS1A3 AS1B1 AS1B2 AS1B3 AS1C1 AS1C2 AS1C3

AS2A1 AS2A2 AS2A3 AS2B1 AS2B2 AS2B3 AS2C1 AS2C2 AS2C3
AS3A1 AS3A2 AS3A3 AS3B1 AS3B2 AS3B3 AS3C1 AS3C2 AS3C3
AS4A1 AS4A2 AS4A3 AS4B1 AS4B2 AS4B3 AS4C1 AS4C2 AS4C3
AS5A1 AS5A2 AS5A3 AS5B1 AS5B2 AS5B3 AS5C1 AS5C2 AS5C3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto es adecuado para procedimientos de reparación, fijación y reconstrucción de tendón y ligamento, y la conexión y fijación de tejido blando al hueso. Los anclajes de sutura pueden utilizarse en procedimientos quirúrgicos artroscópicos o abiertos.

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: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Star Sports Medicine Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-357 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001322-24-0

N° Identificadorio Trámite: 56879

