



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000754-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000754-24-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH SRL ; 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: 2281-24

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN NEURO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-052 Placas, para Craneoplastia

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

Modelos:

- 1) A01.02.1100 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø18mm DRAIN 6mm
- 2) A01.02.1151 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø18mm DRAIN 6mm 5pc
- 3) A01.02.1101 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø20mm
- 4) A01.02.1152 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø20mm 5pc
- 5) A01.02.1102 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø15mm
- 6) A01.02.1153 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø15mm 5pc
- 7) A01.02.1103 X MICRO PLATE N BRIDGE 5mm

- 8) A01.02.1132 X MICRO PLATE N BRIDGE 5mm 5pc
- 9) A01.02.1104 X MICRO PLATE N BRIDGE 7mm
- 10) A01.02.1133 X MICRO PLATE N BRIDGE 7mm 5pc
- 11) A01.02.1105 X MICRO PLATE N BRIDGE 9mm
- 12) A01.02.1134 X MICRO PLATE N BRIDGE 9mm 5pc
- 13) A01.02.1106 SQUARE MICRO PLATE N 2X2H
- 14) A01.02.1135 SQUARE MICRO PLATE N 2X2H 5pc
- 15) A01.02.1107 RECTANGULAR MICRO PLATE N 3X2H
- 16) A01.02.1136 RECTANGULAR MICRO PLATE N 3X2H 5pc
- 17) A01.02.1108 RECTANGULAR MICRO PLATE N 4X2H
- 18) A01.02.1137 RECTANGULAR MICRO PLATE N 4X2H 5pc
- 19) A01.02.1109 CLOVER MICRO PLATE N
- 20) A01.02.1139 CLOVER MICRO PLATE N 5pc
- 21) A01.02.1110 Y MICRO PLATE N BRIDGE 6mm 5H
- 22) A01.02.1140 Y MICRO PLATE N BRIDGE 6mm 5H 5pc
- 23) A01.02.1111 STRAIGHT MICRO PLATE N 4H
- 24) A01.02.1142 STRAIGHT MICRO PLATE N 4H 5pc
- 25) A01.02.1112 RECTANGULAR MICRO PLATE N 2X2H
- 26) A01.02.1138 RECTANGULAR MICRO PLATE N 2X2H 5pc
- 27) A01.02.1113 TR STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 10mm 2H
- 28) A01.02.1147 TR STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 10mm 2H 5pc
- 29) A01.02.1114 TR STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 12mm 2H
- 30) A01.02.1148 TR STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 12mm 2H 5pc
- 31) A01.02.1115 STRAIGHT MICRO PLATE N 16H
- 32) A01.02.1163 STRAIGHT MICRO PLATE N 16H 5pc
- 33) A01.02.1116 TR STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 8mm 2H
- 34) A01.02.1149 TR STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 8mm 2H 5pc
- 35) A01.02.1117 TR STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 14mm 2H
- 36) A01.02.1150 TR STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 14mm 2H 5pc
- 37) A01.02.1118 CRANIAL MICRO PLATE N 5H Ø18.5mm
- 38) A01.02.1157 CRANIAL MICRO PLATE N 5H Ø18.5mm 5pc
- 39) A01.02.1119 TRIANGULAR MICRO PLATE N
- 40) A01.02.1141 TRIANGULAR MICRO PLATE N 5pc
- 41) A01.02.1120 STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 6mm 2H
- 42) A01.02.1144 STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 6mm 2H 5pc
- 43) A01.02.1161 STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 7mm 2H
- 44) A01.02.1162 STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 7mm 2H 5pc
- 45) A01.02.1121 STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 8mm 2H
- 46) A01.02.1145 STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 8mm 2H 5pc
- 47) A01.02.1122 STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 10mm 2H
- 48) A01.02.1146 STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 10mm 2H 5pc
- 49) A01.02.1123 STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 12mm 2H
- 50) A01.02.1143 STRAIGHT MICRO PLATE N BRIDGE 12mm 2H 5pc
- 51) A01.02.1125 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø17mm #0.3mm
- 52) A01.02.1159 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø17mm #0.3mm 5pc
- 53) A01.02.1127 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø12mm #0.3mm
- 54) A01.02.1156 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø12mm #0.3mm 5pc
- 55) A01.02.1128 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø18mm DRENO 3.2mm
- 56) A01.02.1154 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø18mm DRENO 3.2mm 5pc
- 57) A01.02.1129 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø22mm #0.3mm
- 58) A01.02.1155 MICRO PLATE N FOR CRANIOTOMY Ø22mm #0.3mm 5pc
- 59) A01.02.1130 Z MICRO PLATE N 10mm
- 60) A01.02.1131 Z MICRO PLATE N 10mm 5pc
- 61) A01.02.0000 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 3mm
- 62) A01.02.0006 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 3mm 5pc
- 63) A01.02.0007 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 3mm 20pc
- 64) A01.02.0001 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 4mm
- 65) A01.02.0008 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 4mm 5pc
- 66) A01.02.0009 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 4mm 20pc
- 67) A01.02.0002 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 5mm
- 68) A01.02.0010 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 5mm 5pc
- 69) A01.02.0011 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 5mm 20pc

- 70) A01.02.0003 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 6mm
- 71) A01.02.0012 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 6mm 5pc
- 72) A01.02.0013 AUTO DRIVE SCREW N 1.5 X 6mm 20pc
- 73) A01.02.0004 AUTO DRIVE SCREW N 1.7 X 4mm
- 74) A01.02.0014 AUTO DRIVE SCREW N 1.7 X 4mm 5pc
- 75) A01.02.0015 AUTO DRIVE SCREW N 1.7 X 4mm 20pc
- 76) A01.02.0005 AUTO DRIVE SCREW N 1.7 X 5mm
- 77) A01.02.0016 AUTO DRIVE SCREW N 1.7 X 5mm 5pc
- 78) A01.02.0017 AUTO DRIVE SCREW N 1.7 X 5mm 20pc
- 79) A01.02.1000 TR MICRO MESH N 50.6 X 74.6mm #0.3mm
- 80) A01.02.1011 I MICRO MESH N 40 X 40mm #0.3mm
- 81) A01.02.1012 I MICRO MESH N 90 X 90mm #0.3mm
- 82) A01.02.1013 I MICRO MESH N 120 X 120mm #0.3mm
- INSTRUMENTAL
- 83) A02.01.0003 BENDING PLIERS 1.5 – 2.0
- 84) A02.01.0020 DRILL Ø 1.1 X 50MM WITH 5MM STOP
- 85) A02.01.0020 DRILL Ø 1.1 X 100MM WITH 5MM STOP
- 86) A02.01.0600 SCREWDRIVER MANIPULATION TIP 1.5
- 87) A02.01.0801 SCREWDRIVER HANDLE
- 88) A02.01.1412 PLATE HOLDER FORCEPS 1.5 - 2.0
- 89) A02.02.0001 NFS CADDY 1
- 90) A02.02.0002 NFS CADDY 1 LID
- 91) A02.02.0003 NFS SCREW CADDY 1
- 92) A02.02.0004 SMALL SCISSORS CUTTING PLIERS
- 93) A02.02.0007 MESH MODELING PLIERS
- 94) A02.02.0005 NFS CADDY 2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Trauma selectivo de la cara media, cirugía maxilofacial, procedimientos reconstructivos y cirugía ortognática selectiva del maxilar, mandíbula y mentón

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (modelos 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 64, 67, 70, 73, 76, 79 a 94)

Caja por 5 unidades (modelos 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 65, 68, 71, 74, 77)

Caja por 20 unidades (modelos 63, 66, 69, 72, 75, 78)

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

MCI MEDICAL CONCEPT INNOVATION INC.

Lugar de elaboración:

4592 North Hiatus Road, Sunrise, FL Estados Unidos 33351

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2281-24, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000754-24-7

N° Identificador Trámite: 56330

AM