



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000772-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000772-26-2

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: 2281-27

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de Disco Titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-688 Prótesis, de Discos Intervertebrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TI AL MED

Modelos:

LUMBAR DISC PROSTHESIS (Ref: PLDPT06 - PLDPT14)

CERVICAL DISC PROSTHESIS (Ref: PSDP40 - PSDP90)

Instrumental Asociado:
Lumbar Surgical Instruments Set (Ref: PLSI)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Hernia de disco cervical
- Antrotización cervical
- Hernia discal cervical degenerativa

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: Unitaria.

Método de esterilización: No estéril.

Nombre del fabricante:

TI AL MED TIBBI URUNLER IC VE DIS TICARET SAN. LTD. STI.

Lugar de elaboración:

BUCA OSB MAH. REMZI PEKOZ CAD. NO:7 BUCA, IZMIR, TURQUIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2281-27 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000772-26-2

Nº Identificadorio Trámite: 75347

am