



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007664-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007664-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOADVANCE 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: 2479-27

Nombre descriptivo: Implante para reparación de menisco T-Lock

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735 – Unidades para Sutura, Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Delta, Overfix

Modelos:

CODIGO DESCRIPCIÓN

91-8901-002-00 Sistema de reparación de menisco T-Lock™, mango para puros

91-8901-001-00 Sistema de reparación de menisco T-Lock™, mango para pistolas

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reparaciones de tejidos blandos percutáneas o endoscópicas, incluida la reparación de desgarros de menisco.

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: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Delta Medical Science & Technology Corp. Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº101, PISO 1- PISO 4, EDIFICIO 14, Nº25 CALLE JINGSHENG NAN Nº2, DISTRITO TONGZHOU,
101102 Beijing, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2479-27 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007664-24-0

Nº Identificador Trámite: 63204

AM