



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003455-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003455-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES 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: 2410-11

Nombre descriptivo: Sistema de fijación ósea bioabsorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

.

- Placas -

BMP04-4040-00RE; BMP04-4040-36RE; BMP05-2424-04TR; BMP05-2929-06TR; BMP05-3434-06TR;

BMP05-3535-25RE; BMP05-4040-08RE; BMP05-4040-49RE; BMP05-4327-30TR; BMP05-5555-100RE; BMP05-5555-64RE; BMP08-5555-64RE; BMP10-2424-04TR; BMP10-2929-06TR; BMP10-3434-06TR; LPT07-14126-33ST; LPT08-1245-06ST; LPT08-2440-07LR; LPT-3.0M; LPT-3.0M3; LPT-3.5M; LPT-3.5M3; NST03-2916-00RE; NST03-2916-22RE; NST03-2920-00RE; NST03-2920-28RE; NST03-2925-00RE; NST03-2925-34RE; NST03-2925-460RE; NST03-4040-78RE; NST05-0730-120RE; NST10-0730-120RE; PBP08-2006-04SB; PBP08-2406-04SB; PBP08-2606-04SB; PLT05-0525-04ST; PLT05-0538-06ST; PLT05-0730-30ST; PLT05-1629-08ST; PLT05-1642-12ST; PLT08-0735-08CC; PLT08-5212-12CC; PLT10-0621-04ST; PLT10-0624-04ST; PLT10-0629-04ST; PLT10-0631-06ST; PLT10-0641-08ST; PLT10-0651-10ST; PLT10-0726-04CC; PLT10-0730-30ST; PLT10-0735-33ST; PLT10-0938-06CC; PLT10-1250-08CC; PLT10-1318-06LL; PLT10-1318-06LR; PLT10-1418-04ST; PLT10-1424-07XX; PLT10-1515-03CE; PLT10-1515-03EH; PLT10-1525-08ST; PLT10-1717-03CE; PLT10-1717-03EH; PLT10-1919-03CE; PLT10-1919-03EH; PLT10-2111-05LL; PLT10-2111-05LR; PLT10-2114-05YY; PLT10-2116-06TT; PLT10-2121-03CE; PLT10-2121-03EH; PLT10-2621-08LL; PLT10-2621-08LR; PLT10-2714-06LL; PLT10-2714-06LR; PLT10-3116-06LL; PLT10-3116-06LR; PLT10-3930-10YY; PLT12-1318-06LL; PLT12-1318-06LR; PLT14-0825-04ST; PLT14-0837-06ST; PLT15-0521-04ST; PLT15-0525-07XX; PLT15-0531-06ST; PLT15-0624-04ST; PLT15-0628-04CC; PLT15-0629-04ST; PLT15-0641-08ST; PLT15-0651-10ST; PLT15-0940-06CC; PLT15-1251-08CC; PLT15-1325-06ST; PLT15-1418-04ST; PLT15-1525-08ST; PLT15-2010-05LL; PLT15-2010-05LR; PLT15-2114-05YY; PLT15-2116-06TT; PLT15-2520-08LL; PLT15-2520-08LR; PLT15-2614-06LL; PLT15-2614-06LR; PLT15-3116-06LL; PLT15-3116-06LR; PLT15-4030-10YY; PLT15-5212-12CC; PLT20-0523-04ST; PLT20-0527-06LL; PLT20-0527-06LR; PLT20-0534-06ST; PLT20-1325-06ST; PLT20-1418-04ST.

- Tornillos -

BSR1604-PG; BSR1604-SQ14; BSR1605-PG; BSR1605-SQ15; BSR1606-PG; BSR1606-SQ; BSR1608-PG; BSR1608-SQ; BSR2004-PG; BSR2005-PG; BSR2005-SQ; BSR2006-PG; BSR2006-SQ; BSR2007-PG; BSR2007-SQ; BSR2008-PG; BSR2008-SQ; BSR2010-PG; BSR2010-SQ; BSR2406-PG; BSR2408-PG; BSR2412-PG; BSR2414-PG; BSR2416-PG; BSR2604-PG; BSR4404-PG; FSR4404-PG.

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Procedimientos traumatológicos y reconstructivos del tercio medio facial y/o el esqueleto craneofacial.

Período de vida útil: 3 (tres) años para los implantes estériles.

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: Implantes: Envase unitario. Estéril.

Instrumental: Envase por 1, 5, 10, 20, 25, 50, 75, 100 unidades. No estéril.

Método de esterilización: Irradiación.

Nombre del fabricante:

OSTEONIC CO., Ltd.

Lugar de elaboración:

505-2Ho, 505-3Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu Seoul, República de Corea; 102Ho, 103Ho, 24, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2410-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003455-25-5

Nº Identificador Trámite: 68012

AM