



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001023-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001023-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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: 1552-235

Nombre descriptivo: Kit de Implante de suspensión

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): Arthrex

Modelos:

AR-8988-CP Kit de implante de suspensión FiberLock™ con anclaje de sutura FiberTak® con SutureTape FiberWire® 1,3 mm, anclaje de sutura DX SwiveLock® SL con ojal bifurcado, 3,5 x 8,5 mm, guías de broca, alambres guía, brocas y aguja suelta cónica 3/8 con bucle de nitinol

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos destinados a la fijación de tejido blando al hueso, incluyendo, entre otros, procedimientos de reparación y reconstrucción en los que se requiera una fijación estable mediante sistemas de suspensión, conforme a la evaluación clínica y criterio del cirujano tratante.

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: Unitaria

Caja de cartón blanqueado SBS, doble blister retentor y tapa Tyvek y protectores de punta

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) ARTHREX, INC
- 2) Arthrex, Inc

Lugar de elaboración:

- 1) 1370 Creekside Blvd, Naples, FL, E.E.U.U. 34108
- 2) 6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL E.E.U.U. 34142

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-235 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001023-26-1

Nº Identificador Trámite: 75593

AM

