



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2314-3#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Pharmassist S.R.L, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2314-3 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7696/18 de fecha 01 agosto 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	HAQ 02 "Tornillo Cortical 1.5 mm, cruciforme, autoperforante" MOI 32020004 MOI 32020005 MOI 32020006 MOI 32020007 MOI 32020008 MOI 32020010 MOI 32020012 MOI 32020014 MOI 32020016 MOI 32020018 MOI 32021004 MOI 32021005 MOI 32021006 MOI 32021007 MOI 32021008	HAQ 02 "Tornillo Cortical 1.5 mm, cruciforme, autorroscante" MOI 32020004 MOI 32020005 MOI 32020006 MOI 32020007 MOI 32020008 MOI 32020010 MOI 32020012 MOI 32020014 MOI 32020016 MOI 32020018 Tornillo Cortical 1.5 mm, cruciforme, auto-perforante MOI 32021004 MOI 32021005 MOI 32021006 MOI 32021007 MOI 32021008

	<p>"Tornillo Cortical 2.0 mm, cruciforme, autoperforante " MOI 32033004 MOI 32033005 MOI 32033006 MOI 32033007 MOI 32033008 MOI 32033010 MOI 32033012 MOI 32033014 MOI 32033016 MOI 32033018 MOI 32034004 MOI 32034005 MOI 32034006 MOI 32034007 MOI 32034008 "Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme, autoperforante " MOI 32039004 MOI 32039005 MOI 32039006 MOI 32039007 MOI 32039008 MOI 32039010 MOI 32039012 MOI 32039014 MOI 32039016 MOI 32039018 HAQ 02 "Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme, self-roscante " MOI 32040004 MOI 32040005 MOI 32040006 MOI 32040007 MOI 32040008 "Tornillo 2.0 mm LOCK, cruciform, autoperforante" MOI 32047005 MOI 32047006 MOI 32047007 MOI 32047008</p>	<p>"Tornillo Cortical 2.0 mm, cruciforme, autorroscante" MOI 32033004 MOI 32033005 MOI 32033006 MOI 32033007 MOI 32033008 MOI 32033010 MOI 32033012 MOI 32033014 MOI 32033016 MOI 32033018 Tornillo Cortical 2.0 mm, cruciforme, auto-perforante MOI 32034004 MOI 32034005 MOI 32034006 MOI 32034007 MOI 32034008 "Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme, autorroscante " MOI 32039004 MOI 32039005 MOI 32039006 MOI 32039007 MOI 32039008 MOI 32039010 MOI 32039012 MOI 32039014 MOI 32039016 MOI 32039018 HAQ 02 "Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme, autoperforante " MOI 32040004 MOI 32040005 MOI 32040006 MOI 32040007 MOI 32040008 "Tornillo 2.0 mm LOCK, cruciform, autorroscante" MOI 32047005 MOI 32047006 MOI 32047007 MOI 32047008 MOI 32047010 MOI 32047012 MOI 32047014 MOI 32047016 MOI 32047018</p>
--	--	---

<p>MOI 32047010 MOI 32047012 MOI 32047014 MOI 32047016 MOI 32047018 "Tornillo 2.4 mm LOCK, cruciform, autoperforante " MOI 32054005 MOI 32054006 MOI 32054007 MOI 32054008 MOI 32054010 MOI 32054012 MOI 32054014 MOI 32054016 MOI 32054018</p> <p>YSQ 09 Placa en Y LCP, 2.4mm, cabeza dos agujeros MOI 22533207 YSQ 09 Placa en Y LCP, 2.4mm, cabeza tres agujeros MOI 22531307</p> <p>YSQ 02 Placa de Bloqueo VA para Fusión MTP, 2.7mm Estándar MOI 15250007 Largo MOI 15251007</p>	<p>"Tornillo 2.4 mm LOCK, cruciform, autorroscante" MOI 32054005 MOI 32054006 MOI 32054007 MOI 32054008 MOI 32054010 MOI 32054012 MOI 32054014 MOI 32054016 MOI 32054018</p> <p>YSQ 09 Placa en T LCP, 2.4mm, cabeza dos agujeros MOI 22533207 YSQ 09 Placa en T LCP, 2.4mm, cabeza tres agujeros MOI 22531307</p>
---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMAS DE PLACAS DE COMPRESION DE BLOQUEO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050 PLACAS, HUESO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MADISON ORTHO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas, osteotomías y falta de unión del humero, cúbito y radio, fémur, tibia, peroné, clavícula, pelvis, pie y tobillos. Osteopenia ósea .

El tornillo estándar esta destinado a la fijación de las fracturas por compresión intrafragmentaria.

Modelos: HAQ 02 "Tornillo Cortical 1.5 mm, cruciforme,
autorroscante

" MOI 32020004

MOI 32020005

MOI 32020006

MOI 32020007

MOI 32020008

MOI 32020010
MOI 32020012
MOI 32020014
MOI 32020016
MOI 32020018
Tornillo Cortical 1.5 mm, cruciforme, auto-perforante MOI 32021004
MOI 32021005
MOI 32021006
MOI 32021007
MOI 32021008
"Tornillo Cortical 2.0 mm, cruciforme,
autorroscante" MOI 32033004
MOI 32033005
MOI 32033006
MOI 32033007
MOI 32033008
MOI 32033010
MOI 32033012
MOI 32033014
MOI 32033016
MOI 32033018
Tornillo Cortical 2.0 mm, cruciforme, auto-perforante MOI 32034004
MOI 32034005
MOI 32034006
MOI 32034007
MOI 32034008
"Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme,
autorroscante
" MOI 32039004
MOI 32039005
MOI 32039006
MOI 32039007
MOI 32039008
MOI 32039010
MOI 32039012
MOI 32039014
MOI 32039016
MOI 32039018
HAQ 02 "Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme,
autoperforante

" MOI 32040004
MOI 32040005
MOI 32040006
MOI 32040007
MOI 32040008
"Tornillo 2.0 mm LOCK, cruciform,
autorroscante" MOI 32047005

MOI 32047006
MOI 32047007
MOI 32047008
MOI 32047010
MOI 32047012
MOI 32047014
MOI 32047016
MOI 32047018
"Tornillo 2.4 mm LOCK, cruciform,
autorroscante" MOI 32054005
MOI 32054006
MOI 32054007
MOI 32054008
MOI 32054010
MOI 32054012
MOI 32054014
MOI 32054016
MOI 32054018

YSQ 09 Placa en T LCP, 2.4mm, cabeza dos agujeros MOI 22533207
YSQ 09 Placa en T LCP, 2.4mm, cabeza tres agujeros MOI 22531307

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NO ESTERIL

Nombre del fabricante: Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co.,Ltd.

Lugar de elaboración: Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Jiangsu, Changzhou, 213162, China.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 julio 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 25 julio 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 51500	