



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1347-4#0002

En nombre y representación de la firma Bioprotece S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1347-4

Disposición autorizante N° DI-2019-110-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 03 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expediente N°: 1-0047-3110-003282-23-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Placas para Hueso

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioprotece, IP Magna, Innovations Med, Prowal, Ossamed, Traumedical, Traumathos, Omnes, ST Implants, CLP, Fixamed, Arthrofix, Bio-Fix, Biofixa, Joint, Grupo Bio, Grupo Fix, Articulart, Novax, Ultralock, Inmedica, Coneccis, TM OSTEO, TM JOINT, TM Sportmed, San Jorge, Bio 3D, BioDesing, Next Gen, InnovoFix, InnovoBP, BIP, Aconcagua , Vlacks, BioCovi, BioJoint, BioStill, Biopro, BioTrauma, BioLog, BioArt, BioLock, BioModel, BioHealt, BioBones, BioUpdate, BioEvolution, BioGen, Butterfly

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las placas para hueso están indicadas para su uso en la fijación osea para estabilización de estructuras esqueléticas y musculares en caso de: fracturas, osteotomias o artrodesis, fijación de inserciones óseas de ligamentos y tendones, inestabilidad neuromuscular.

Modelos: Código Detalle Productos Código Detalle Productos

42 MINIPLACA PARA 2,0 42 MINIPLACA PARA 2,0

42-001-XX Recta de 2 Orificios AO Acero 42-022-XX Reconstruccion 9 Orificios Acero

42-002-XX Recta de 3 Orificios AO Acero 42-023-XX Reconstruccion 10 Orificios Acero

42-003-XX Recta de 4 Orificios AO Acero 42-024-XX Reconstruccion 11 Orificios Acero

42-004-XX Recta de 5 Orificios AO Acero 42-025-XX Reconstruccion 12 Orificios Acero
 42-005-XX Recta de 6 Orificios AO Acero 42-026-XX Recta BC 2 Orificios Acero
 42-006-XX Recta de 7 Orificios AO Acero 42-027-XX Recta BC 3 Orificios Acero
 42-007-XX Recta de 8 Orificios AO Acero 42-028-XX Recta BC 4 Orificios Acero
 42-009-XX En "T" Acero 42-029-XX Recta BC 5 Orificios Acero
 42-010-XX En "L" Recta Izquierda Acero 42-030-XX Recta BC 6 Orificios Acero
 42-011-XX En "L" Recta Derecha Acero 42-031-XX Recta BC 7 Orificios Acero
 42-012-XX En "L" Oblicua Izquierda Acero 42-032-XX Recta BC 8 Orificios Acero
 42-013-XX En "L" Oblicua Derecha Acero 42-057-XX RECONSTRUCCION 20 ORIFICIOS ACERO
 42-014-XX En "H" Acero 42-058-XX RECONSTRUCCION 14 ORIFICIOS ACERO
 42-015-XX Reconstruccion 2 Orificios Acero 42-059-XX RECONSTRUCCION 15 ORIFICIOS ACERO
 42-016-XX Reconstruccion 3 Orificios Acero 42-060-XX RECONSTRUCCION 16 ORIFICIOS ACERO
 42-017-XX Reconstruccion 4 Orificios Acero 42-062-XX RECONSTRUCCION 13 ORIFICIOS ACERO
 42-018-XX Reconstruccion 5 Orificios Acero 42-063-XX RECONSTRUCCION 17 ORIFICIOS ACERO
 42-019-XX Reconstruccion 6 Orificios Acero 42-064-XX RECONSTRUCCION 18 ORIFICIOS ACERO
 42-020-XX Reconstruccion 7 Orificios Acero 42-065-XX RECONSTRUCCION 19 ORIFICIOS ACERO
 42-021-XX Reconstruccion 8 Orificios Acero

43 MINIPLACA PARA 2,7 43 MINIPLACA PARA 2,7

43-001-XX Recta de 2 orificios AO Acero 43-022-XX Recta de 12 orificios DCP Acero
 43-002-XX Recta de 3 orificios AO Acero 43-023-XX En "T" Acero
 43-003-XX Recta de 4 orificios AO Acero 43-024-XX En "L" Recta Izquierda Acero
 43-004-XX Recta de 5 orificios AO Acero 43-025-XX En "L" Recta Derecha Acero
 43-005-XX Recta de 6 orificios AO Acero 43-026-XX En "L" Oblicua Izquierda Acero
 43-006-XX Recta de 7 orificios AO Acero 43-027-XX En "L" Oblicua Derecha Acero
 43-007-XX Recta de 8 orificios AO Acero 43-028-XX Reconstruccion 2 Orif din Acero
 43-008-XX Recta de 9 orificios AO Acero 43-029-XX Reconstruccion 3 Orif din Acero
 43-009-XX Recta de 10 orificios AO Acero 43-030-XX Reconstruccion 4 Orif din Acero
 43-010-XX Recta de 11 orificios AO Acero 43-031-XX Reconstruccion 5 Orif din Acero
 43-011-XX Recta de 12 orificios AO Acero 43-032-XX Reconstruccion 6 Orif din Acero
 43-012-XX Recta de 2 orificios DCP Acero 43-033-XX Reconstruccion 7 Orif din Acero
 43-013-XX Recta de 3 orificios DCP Acero 43-034-XX Reconstruccion 8 Orif din Acero
 43-014-XX Recta de 4 orificios DCP Acero 43-035-XX Reconstruccion 9 Orif din Acero
 43-015-XX Recta de 5 orificios DCP Acero 43-036-XX Reconstruccion 10 Orif din Acero
 43-016-XX Recta de 6 orificios DCP Acero 43-037-XX Reconstruccion 11 Orif din Acero
 43-017-XX Recta de 7 orificios DCP Acero 43-038-XX Reconstruccion 12 Orif din Acero
 43-018-XX Recta de 8 orificios DCP Acero 43-039-XX Múltiples Fragmentos Acero
 43-019-XX Recta de 9 orificios DCP Acero 43-040-XX En "T" Izq Palmar 2,7-3,5 Acero
 43-020-XX Recta de 10 orificios DCP Acero 43-041-XX En "T" Der Palmar 2,7-3,5 Acero
 43-021-XX Recta de 11 orificios DCP Acero

44 PLACA PARA 3,5 44 PLACA PARA 3,5

44-001-XX 1/3 tubo de 2 orificios din Acero 44-062-XX En "T" 3 x 9 orificios Acero

44-002-XX 1/3 tubo de 3 orificios din Acero 44-063-XX En "T" 3 x 10 orificios Acero
 44-003-XX 1/3 tubo de 4 orificios din Acero 44-064-XX En "T" 4 x 3 orificios Acero
 44-004-XX 1/3 tubo de 5 orificios din Acero 44-065-XX En "T" 4 x 4 orificios Acero
 44-005-XX 1/3 tubo de 6 orificios din Acero 44-066-XX En "T" 4 x 5 orificios Acero
 44-006-XX 1/3 tubo de 7 orificios din Acero 44-067-XX En "T" 4 x 6 orificios Acero
 44-007-XX 1/3 tubo de 8 orificios din Acero 44-068-XX En "T" 4 x 7 orificios Acero
 44-008-XX 1/3 tubo de 9 orificios din Acero 44-069-XX En "T" 4 x 8 orificios Acero
 44-009-XX 1/3 tubo de 10 orificios din Acero 44-070-XX En "T" 4 x 9 orificios Acero
 44-010-XX 1/3 tubo de 11 orificios din Acero 44-071-XX En "T" 4 x 10 orificios Acero
 44-011-XX 1/3 tubo de 12 orificios din Acero 44-072-XX En "T" Maleable 3 x 3 orif AC
 44-012-XX 1/3 tubo de 13 orificios din Acero 44-073-XX En "T" Maleable 3 x 4 orif AC
 44-013-XX 1/3 tubo de 14 orificios din Acero 44-074-XX En "T" Maleable 3 x 5 orif AC
 44-014-XX 1/3 tubo de 15 orificios din Acero 44-075-XX En "T" Maleable 3 x 6 orif AC
 44-015-XX 1/3 tubo de 16 orificios din Acero 44-076-XX En "T" izquierda 3 x 3 orif AC
 44-016-XX Recta 10x3 de 2 orificios DCP AC 44-077-XX En "T" izquierda 3 x 4 orif AC
 44-017-XX Recta 10x3 de 3 orificios DCP AC 44-078-XX En "T" izquierda 3 x 5 orif AC
 44-018-XX Recta 10x3 de 4 orificios DCP AC 44-079-XX En "T" izquierda 3 x 6 orif AC
 44-019-XX Recta 10x3 de 5 orificios DCP AC 44-080-XX En "T" Derecha 3 x 3 orif AC
 44-020-XX Recta 10x3 de 6 orificios DCP AC 44-081-XX En "T" Derecha 3 x 4 orif AC
 44-021-XX Recta 10x3 de 7 orificios DCP AC 44-082-XX En "T" Derecha 3 x 5 orif AC
 44-022-XX Recta 10x3 de 8 orificios DCP AC 44-083-XX En "T" Derecha 3 x 6 orif AC
 44-023-XX Recta 10x3 de 9 orificios DCP AC 44-084-XX En "T" Oblicua Plana 3 x 3 orif AC
 44-024-XX Recta 10x3 de 10 orificios DCP AC 44-085-XX En "T" Oblicua Plana 3 x 4 orif AC
 44-025-XX Recta 10x3 de 11 orificios DCP AC 44-086-XX En "T" Oblicua Plana 3 x 5 orif AC
 44-026-XX Recta 10x3 de 12 orificios DCP AC 44-087-XX En "T" Oblicua Plana 3 x 6 orif AC
 44-038-XX Reconstruccion Recta 2 Orif Acero 44-088-XX Rama 8 Orificios Acero
 44-039-XX Reconstruccion Recta 3 Orif Acero 44-089-XX Rama 10 Orificios Acero
 44-040-XX Reconstruccion Recta 4 Orif Acero 44-090-XX Rama Calcaneo 12 Orif Grande AC
 44-041-XX Reconstruccion Recta 5 Orif Acero 44-091-XX Rama Calcaneo 12 Orif Chica AC
 44-042-XX Reconstruccion Recta 6 Orif Acero 44-092-XX Rama Calcaneo 13 Orif Grande AC
 44-043-XX Reconstruccion Recta 7 Orif Acero 44-093-XX Rama Calcaneo 13 Orif Chica AC
 44-044-XX Reconstruccion Recta 8 Orif Acero 44-094-XX Rama Calcaneo 14 Orif Grande AC
 44-045-XX Reconstruccion Recta 9 Orif Acero 44-095-XX Rama Calcaneo 14 Orif Chica AC
 44-046-XX Reconstruccion Recta 10 Orif Acero 44-096-XX Recta BC para 2 orificios din AC
 44-047-XX Reconstruccion Recta 11 Orif Acero 44-097-XX Recta BC para 3 orificios din AC
 44-048-XX Reconstruccion Recta 12 Orif Acero 44-098-XX Recta BC para 4 orificios din AC
 44-049-XX Reconstruccion Recta 13 Orif Acero 44-099-XX Recta BC para 5 orificios din AC
 44-050-XX Reconstruccion Recta 14 Orif Acero 44-100-XX Recta BC para 6 orificios din AC
 44-051-XX Reconstruccion Recta 15 Orif Acero 44-101-XX Recta BC para 7 orificios din AC
 44-052-XX Reconstruccion Recta 16 Orif Acero 44-102-XX Recta BC para 8 orificios din AC
 44-053-XX Reconstruccion Recta 18 Orif Acero 44-103-XX Recta BC para 9 orificios din AC
 44-054-XX Reconstruccion Recta 20 Orif Acero 44-104-XX Recta BC para 10 orificios din AC
 44-055-XX Reconstruccion Recta 22 Orif Acero 44-105-XX Recta BC para 11 orificios din AC
 44-056-XX En "T" 3 x 3 orificios Acero 44-106-XX Recta BC para 12 orificios din AC
 44-057-XX En "T" 3 x 4 orificios Acero 44-107-XX Recta BC para 13 orificios din AC
 44-058-XX En "T" 3 x 5 orificios Acero 44-108-XX Recta BC para 14 orificios din AC
 44-059-XX En "T" 3 x 6 orificios Acero 44-109-XX Recta BC para 15 orificios din AC
 44-060-XX En "T" 3 x 7 orificios Acero 44-110-XX Recta BC para 16 orificios din AC
 44-061-XX En "T" 3 x 8 orificios Acero 44-111-XX En "T" izquierda Combinada 4x3 AC
 44-112-XX En "T" izquierda Combinada 4x4 AC 44-149-XX volar der 2,7-3,5 Bloq 2 orif AC
 44-113-XX En "T" izquierda Combinada 4x5 AC 44-150-XX volar der 2,7-3,5 Bloq 3 orif AC

44-114-XX En "T" izquierda Combinada 4x6 AC 44-151-XX volar der 2,7-3,5 Bloq 4 orif AC
 44-115-XX En "T" derecha Combinada 4x3 AC 44-152-XX volar der 2,7-3,5 Bloq 5 orif AC
 44-116-XX En "T" derecha Combinada 4x4 AC 44-153-XX volar izq 2,7-3,5 Bloq 2 orif AC
 44-117-XX En "T" derecha Combinada 4x5 AC 44-154-XX volar izq 2,7-3,5 Bloq 3 orif AC
 44-118-XX En "T" derecha Combinada 4x6 AC 44-155-XX volar izq 2,7-3,5 Bloq 4 orif AC
 44-119-XX Reconstruccion curva 5 orif Acero 44-156-XX volar izq 2,7-3,5 Bloq 5 orif AC
 44-120-XX Reconstruccion curva 6 orif Acero 44-157-XX Trebol 3,5 - 4,5 de 2 Orif Acero
 44-121-XX Reconstruccion curva 7 orif Acero 44-158-XX Trebol 3,5 - 4,5 de 3 Orif Acero
 44-122-XX Reconstruccion curva 8 orif Acero 44-159-XX Trebol 3,5 - 4,5 de 4 Orif Acero
 44-123-XX Reconstruccion curva 9 orif Acero 44-160-XX Trebol 3,5 - 4,5 de 5 Orif Acero
 44-124-XX Reconstruccion curva 10 orif Acero 44-161-XX Trebol 3,5 - 4,5 de 6 Orif Acero
 44-125-XX Reconstruccion curva 11 orif Acero 44-162-XX Trebol 3,5 - 4,5 de 7 Orif Acero
 44-126-XX Reconstruccion curva 12 orif Acero 44-163-XX Trebol 3,5 - 4,5 de 8 Orif Acero
 44-127-XX Reconstruccion curva 13 orif Acero 44-164-XX Trebol 3,5 - 4,5 de 9 Orif Acero
 44-128-XX Reconstruccion curva 14 orif Acero 44-165-XX Trebol 3,5 - 4,5 de 10 Orif Acero
 44-129-XX Reconstruccion curva 15 orif Acero 44-166-XX Trebol 3,5 - 4,5 de 11 Orif Acero
 44-130-XX Reconstruccion curva 16 orif Acero 44-167-XX Trebol 3,5 - 4,5 de 12 Orif Acero
 44-131-XX Reconstruccion curva 17 orif Acero 44-168-XX Para artrodesis de muñeca Recta 2,7 - 3,5 7 orificios
 44-132-XX Reconstruccion curva 18 orif Acero 44-169-XX Para artrodesis de muñeca Recta 2,7 - 3,5 8 orificios
 44-148-XX EN 8 DE 2 ORIF ACERO 44-170-XX Para artrodesis de muñeca Recta 2,7 -3,5 9 orificios
 44-171-XX Para artrodesis de muñeca Curva 2,7 -3,5 7 orificios 44-172-XX Para artrodesis de muñeca Curva 2,7 -3,5 9 orificios
 44-173-XX Para artrodesis de muñeca Curva 2,7 -3,5 8 orificios

45 PLACA PARA 3,5 BLOQUEADA 45 PLACA PARA 3,5 BLOQUEADA

45-001-XX Reconstruccion 2 orificios Acero 45-057-XX Húmero Proximal de 3 orificios AC
 45-002-XX Reconstruccion 3 orificios Acero 45-058-XX Húmero Proximal de 5 orificios AC
 45-003-XX Reconstruccion 4 orificios Acero 45-059-XX Húmero Proximal de 7 orificios AC
 45-004-XX Reconstruccion 5 orificios Acero 45-060-XX Húmero Proximal de 9 orificios AC
 45-005-XX Reconstruccion 6 orificios Acero 45-061-XX Húmero Proximal de 11 orificios AC
 45-006-XX Reconstruccion 7 orificios Acero 45-062-XX Húmero Proximal de 13 orificios AC
 45-007-XX Reconstruccion 8 orificios Acero 45-063-XX Reconstruccion curva 4 orif Acero
 45-008-XX Reconstruccion 9 orificios Acero 45-064-XX Reconstruccion curva 5 orif Acero
 45-009-XX Reconstruccion 10 orificios Acero 45-065-XX Reconstruccion curva 6 orif Acero
 45-010-XX Reconstruccion 11 orificios Acero 45-066-XX Reconstruccion curva 7 orif Acero
 45-011-XX Reconstruccion 12 orificios Acero 45-067-XX Reconstruccion curva 8 orif Acero
 45-012-XX Reconstruccion 13 orificios Acero 45-068-XX Reconstruccion curva 9 orif Acero
 45-013-XX Reconstruccion 14 orificios Acero 45-069-XX Reconstruccion curva 10 orif Acero
 45-014-XX Reconstruccion 15 orificios Acero 45-070-XX Reconstruccion curva 11 orif Acero
 45-015-XX Reconstruccion 16 orificios Acero 45-071-XX Reconstruccion curva 12 orif Acero
 45-016-XX Reconstruccion 18 orificios Acero 45-072-XX Reconstruccion curva 13 orif Acero
 45-017-XX Reconstruccion 20 orificios Acero 45-073-XX Reconstruccion curva 14 orif Acero
 45-018-XX Reconstruccion 22 orificios Acero 45-074-XX Reconstruccion curva 16 orif Acero
 45-019-XX Recta 10x3 de 3 orificios Acero 45-102-XX En T Oblicua Izquierda de 3 Orif AC
 45-020-XX Recta 10x3 de 4 orificios Acero 45-103-XX EN T OBLICUA IZQUIERDA DE 4 ORIF AC
 45-021-XX Recta 10x3 de 5 orificios Acero 45-104-XX En T Oblicua Izquierda de 5 Orif AC
 45-022-XX Recta 10x3 de 6 orificios Acero 45-105-XX En T Oblicua Izquierda de 6 Orif AC

45-023-XX Recta 10x3 de 7 orificios Acero 45-106-XX En T Oblicua Derecha de 3 Orif AC
 45-024-XX Recta 10x3 de 8 orificios Acero 45-107-XX En T Oblicua Derecha de 4 Orif AC
 45-025-XX Recta 10x3 de 9 orificios Acero 45-108-XX En T Oblicua Derecha de 5 Orif AC
 45-026-XX Recta 10x3 de 10 orificios Acero 45-109-XX En T Oblicua Derecha de 6 Orif AC
 45-027-XX Recta 10x3 de 11 orificios Acero 45-120-XX EN T OBLICUA IZQUIERDA DE 2 ORIF AC
 45-028-XX Recta 10x3 de 12 orificios Acero 45-121-XX Volar IZQ 2,7-3,5 2 ORIF ACERO
 45-029-XX 1/3 Tubo de 3 orificios Acero 45-122-XX Volar IZQ 2,7-3,5 3 ORIF ACERO
 45-030-XX 1/3 Tubo de 4 orificios Acero 45-123-XX Volar IZQ 2,7-3,5 4 ORIF ACERO
 45-031-XX 1/3 Tubo de 5 orificios Acero 45-124-XX Volar IZQ 2,7-3,5 5 ORIF ACERO
 45-032-XX 1/3 Tubo de 6 orificios Acero 45-126-XX Volar DER 2,7-3,5 2 ORIF ACERO
 45-033-XX 1/3 Tubo de 7 orificios Acero 45-127-XX Volar DER 2,7-3,5 3 ORIF ACERO
 45-034-XX 1/3 Tubo de 8 orificios Acero 45-128-XX Volar DER 2,7-3,5 4 ORIF ACERO
 45-035-XX 1/3 Tubo de 9 orificios Acero 45-129-XX Volar DER 2,7-3,5 5 ORIF ACERO
 45-036-XX 1/3 Tubo de 10 orificios Acero 45-133-XX TREBOL DE 3 ORIFICIOS ACERO
 45-037-XX 1/3 Tubo de 11 orificios Acero 45-134-XX TREBOL DE 4 ORIFICIOS ACERO
 45-038-XX 1/3 Tubo de 12 orificios Acero 45-135-XX TREBOL DE 5 ORIFICIOS ACERO
 45-039-XX Tibia distal izquierda 4 orif AC 45-136-XX TREBOL DE 6 ORIFICIOS ACERO
 45-040-XX Tibia distal izquierda 6 orif AC 45-137-XX TREBOL DE 7 ORIFICIOS ACERO
 45-041-XX Tibia distal izquierda 8 orif AC 45-138-XX TREBOL DE 8 ORIFICIOS ACERO
 45-042-XX Tibia distal izquierda 10 orif AC 45-139-XX TREBOL DE 9 ORIFICIOS ACERO
 45-043-XX Tibia distal izquierda 12 orif AC 45-140-XX TREBOL DE 10 ORIFICIOS ACERO
 45-044-XX Tibia distal derecha 4 orif AC 45-141-XX TREBOL DE 11 ORIFICIOS ACERO
 45-045-XX Tibia distal derecha 6 orif AC 45-142-XX TREBOL DE 12 ORIFICIOS ACERO
 45-046-XX Tibia distal derecha 8 orif AC 45-143-XX TREBOL DE 13 ORIFICIOS ACERO
 45-047-XX Tibia distal derecha 10 orif AC 45-144-XX PARA CALCANEOS IZQUIERDA CHICA
 45-048-XX Tibia distal derecha 12 orif AC 45-145-XX PARA CALCANEOS DERECHA CHICA
 45-049-XX En T 3x3 orificios AC 45-146-XX PARA CALCANEOS IZQUIERDA GRANDE
 45-050-XX En T 3x4 orificios AC 45-147-XX PARA CALCANEOS DERECHA GRANDE
 45-051-XX En T 3x5 orificios AC 45-148-XX Para artrodesis de muñeca Recta 2,7 -3,5 7 orificios
 45-052-XX En T 3x6 orificios AC 45-149-XX Para artrodesis de muñeca Recta 2,7 -3,5 8 orificios
 45-053-XX En T 4x3 orificios AC 45-150-XX Para artrodesis de muñeca Recta 2,7 -3,5 9 orificios
 45-054-XX En T 4x4 orificios AC 45-151-XX Para artrodesis de muñeca Curva 2,7 -3,5 7 orificios
 45-055-XX En T 4x5 orificios AC 45-152-XX Para artrodesis de muñeca Curva 2,7 -3,5 8 orificios
 45-056-XX En T 4x6 orificios AC 45-153-XX Para artrodesis de muñeca Curva 2,7 -3,5 9 orificios

47 PLACA PARA 4,5 47 PLACA PARA 4,5

47-001-XX Recta angosta 2 orif DCP Acero 47-044-XX Reconstruccion Recta 4 Orif Acero
 47-002-XX Recta angosta 3 orif DCP Acero 47-045-XX Reconstruccion Recta 5 Orif Acero
 47-003-XX Recta angosta 4 orif DCP Acero 47-046-XX Reconstruccion Recta 6 Orif Acero
 47-004-XX Recta angosta 5 orif DCP Acero 47-047-XX Reconstruccion Recta 7 Orif Acero
 47-005-XX Recta angosta 6 orif DCP Acero 47-048-XX Reconstruccion Recta 8 Orif Acero
 47-006-XX Recta angosta 7 orif DCP Acero 47-049-XX Reconstruccion Recta 9 Orif Acero
 47-007-XX Recta angosta 8 orif DCP Acero 47-050-XX Reconstruccion Recta 10 Orif Acero
 47-008-XX Recta angosta 9 orif DCP Acero 47-051-XX Reconstruccion Recta 11 Orif Acero
 47-009-XX Recta angosta 10 orif DCP Acero 47-052-XX Reconstruccion Recta 12 Orif Acero
 47-010-XX Recta angosta 11 orif DCP Acero 47-053-XX Reconstruccion Recta 13 Orif Acero
 47-011-XX Recta angosta 12 orif DCP Acero 47-054-XX Reconstruccion Recta 14 Orif Acero
 47-012-XX Recta angosta 13 orif DCP Acero 47-055-XX Reconstruccion Recta 15 Orif Acero
 47-013-XX Recta angosta 14 orif DCP Acero 47-056-XX Reconstruccion Recta 16 Orif Acero
 47-014-XX Recta angosta 15 orif DCP Acero 47-057-XX Reconstruccion Recta 17 Orif Acero

47-015-XX Recta angosta 16 orif DCP Acero 47-058-XX Reconstruccion Recta 18 Orif Acero
 47-016-XX Recta angosta 17 orif DCP Acero 47-059-XX Reconstruccion Recta 19 Orif Acero
 47-017-XX Recta angosta 18 orif DCP Acero 47-060-XX Reconstruccion Recta 20 Orif Acero
 47-018-XX Recta angosta 19 orif DCP Acero 47-061-XX Reconstruccion Recta 21 Orif Acero
 47-019-XX Recta angosta 20 orif DCP Acero 47-062-XX Reconstruccion Recta 22 Orif Acero
 47-020-XX Recta ancha 3 orif DCP Acero 47-063-XX Reconstruccion Recta 23 Orif Acero
 47-021-XX Recta ancha 4 orif DCP Acero 47-064-XX Reconstruccion Recta 24 Orif Acero
 47-022-XX Recta ancha 5 orif DCP Acero 47-065-XX Reconstruccion curva 8 orif Acero
 47-023-XX Recta ancha 6 orif DCP Acero 47-066-XX Reconstruccion curva 10 orif Acero
 47-024-XX Recta ancha 7 orif DCP Acero 47-067-XX Reconstruccion curva 12 orif Acero
 47-025-XX Recta ancha 8 orif DCP Acero 47-068-XX Reconstruccion curva 14 orif Acero
 47-026-XX Recta ancha 9 orif DCP Acero 47-069-XX Reconstruccion curva 16 orif Acero
 47-027-XX Recta ancha 10 orif DCP Acero 47-070-XX Reconstruccion curva 18 orif Acero
 47-028-XX Recta ancha 11 orif DCP Acero 47-071-XX En T simple angulacion 3 orif AC
 47-029-XX Recta ancha 12 orif DCP Acero 47-072-XX En T simple angulacion 4 orif AC
 47-030-XX Recta ancha 13 orif DCP Acero 47-073-XX En T simple angulacion 5 orif AC
 47-031-XX Recta ancha 14 orif DCP Acero 47-074-XX En T simple angulacion 6 orif AC
 47-032-XX Recta ancha 15 orif DCP Acero 47-075-XX En T simple angulacion 7 orif AC
 47-033-XX Recta ancha 16 orif DCP Acero 47-076-XX En T simple angulacion 8 orif AC
 47-034-XX Recta ancha 17 orif DCP Acero 47-077-XX En T simple angulacion 9 orif AC
 47-035-XX Recta ancha 18 orif DCP Acero 47-078-XX En T simple angulacion 10 orif AC
 47-036-XX Recta ancha 19 orif DCP Acero 47-079-XX En T simple angulacion 11 orif AC
 47-037-XX Recta ancha 20 orif DCP Acero 47-080-XX En T simple angulacion 12 orif AC
 47-038-XX Recta ancha 21 orif DCP Acero 47-081-XX En T Doble angulacion 3 orif AC
 47-039-XX Recta ancha 22 orif DCP Acero 47-082-XX En T Doble angulacion 4 orif AC
 47-040-XX Recta ancha 23 orif DCP Acero 47-083-XX En T Doble angulacion 5 orif AC
 47-041-XX Recta ancha 24 orif DCP Acero 47-084-XX En T Doble angulacion 6 orif AC
 47-042-XX Reconstruccion Recta 2 Orif Acero 47-085-XX En T Doble angulacion 7 orif AC
 47-043-XX Reconstruccion Recta 3 Orif Acero 47-086-XX En T Doble angulacion 8 orif AC
 47-087-XX En T Doble angulacion 9 orif AC 47-134-XX Jockey 11 orificios izquierda Acero
 47-088-XX En T Doble angulacion 10 orif AC 47-135-XX Jockey 13 orificios izquierda Acero
 47-089-XX En T Doble angulacion 11 orif AC 47-136-XX Jockey 15 orificios izquierda Acero
 47-090-XX En T Doble angulacion 12 orif AC 47-137-XX Jockey 5 orificios derecha Acero
 47-091-XX L simple angulacion izq 3 orif AC 47-138-XX Jockey 7 orificios derecha Acero
 47-092-XX L simple angulacion izq 4 orif AC 47-139-XX Jockey 9 orificios derecha Acero
 47-093-XX L simple angulacion izq 5 orif AC 47-140-XX Jockey 11 orificios derecha Acero
 47-094-XX L simple angulacion izq 6 orif AC 47-141-XX Jockey 13 orificios derecha Acero
 47-095-XX L simple angulacion izq 7 orif AC 47-142-XX Jockey 15 orificios derecha Acero
 47-096-XX L simple angulacion izq 8 orif AC 47-143-XX Sosten condileo 7 orif Izq Acero
 47-097-XX L simple angulacion izq 9 orif AC 47-144-XX Sosten condileo 9 orif Izq Acero
 47-098-XX L simple angulacion izq 10 orif AC 47-145-XX Sosten condileo 11 orif Izq Acero
 47-099-XX L simple angulacion izq 11 orif AC 47-146-XX Sosten condileo 13 orif Izq Acero
 47-100-XX L simple angulacion izq 12 orif AC 47-147-XX Sosten condileo 15 orif Izq Acero
 47-101-XX L simple angulacion der 3 orif AC 47-148-XX Sosten condileo 7 orif der Acero
 47-102-XX L simple angulacion der 4 orif AC 47-149-XX Sosten condileo 9 orif der Acero
 47-103-XX L simple angulacion der 5 orif AC 47-150-XX Sosten condileo 11 orif der Acero
 47-104-XX L simple angulacion der 6 orif AC 47-151-XX Sosten condileo 13 orif der Acero
 47-105-XX L simple angulacion der 7 orif AC 47-152-XX Sosten condileo 15 orif der Acero
 47-106-XX L simple angulacion der 8 orif AC 47-153-XX Soporte condileo 6 orif Izq AC
 47-107-XX L simple angulacion der 9 orif AC 47-154-XX Soporte condileo 8 orif Izq AC
 47-108-XX L simple angulacion der 10 orif AC 47-155-XX Soporte condileo 10 orif Izq AC

47-109-XX L simple angulacion der 11 orif AC 47-156-XX Soporte condileo 12 orif Izq AC
 47-110-XX L simple angulacion der 12 orif AC 47-157-XX Soporte condileo 14 orif Izq AC
 47-111-XX L doble angulacion izq 3 orif AC 47-158-XX Soporte condileo 16 orif Izq AC
 47-112-XX L doble angulacion izq 4 orif AC 47-159-XX Soporte condileo 18 orif Izq AC
 47-113-XX L doble angulacion izq 5 orif AC 47-160-XX Soporte condileo 6 orif der AC
 47-114-XX L doble angulacion izq 6 orif AC 47-161-XX Soporte condileo 8 orif der AC
 47-115-XX L doble angulacion izq 7 orif AC 47-162-XX Soporte condileo 10 orif der AC
 47-116-XX L doble angulacion izq 8 orif AC 47-163-XX Soporte condileo 12 orif der AC
 47-117-XX L doble angulacion izq 9 orif AC 47-164-XX Soporte condileo 14 orif der AC
 47-118-XX L doble angulacion izq 10 orif AC 47-165-XX Soporte condileo 16 orif der AC
 47-119-XX L doble angulacion izq 11 orif AC 47-166-XX Soporte condileo 18 orif der AC
 47-120-XX L doble angulacion izq 12 orif AC 47-167-XX RECONSTRUCCION EN 8 DE 2 ORIF ACERO
 47-121-XX L doble angulacion der 3 orif AC 47-168-XX Divergente S/Atadura Izq 10 orif AC
 47-122-XX L doble angulacion der 4 orif AC 47-169-XX Divergente S/Atadura Izq 12 orif AC
 47-123-XX L doble angulacion der 5 orif AC 47-170-XX Divergente S/Atadura Izq 14 orif AC
 47-124-XX L doble angulacion der 6 orif AC 47-171-XX Divergente S/Atadura Der 10 orif AC
 47-125-XX L doble angulacion der 7 orif AC 47-172-XX Divergente S/Atadura Der 12 orif AC
 47-126-XX L doble angulacion der 8 orif AC 47-173-XX Divergente S/Atadura Der 14 orif AC
 47-127-XX L doble angulacion der 9 orif AC 47-174-XX Divergente C/Atadura Izq 10 orif AC
 47-128-XX L doble angulacion der 10 orif AC 47-175-XX Divergente C/Atadura Izq 12 orif AC
 47-129-XX L doble angulacion der 11 orif AC 47-176-XX Divergente C/Atadura Izq 14 orif AC
 47-130-XX L doble angulacion der 12 orif AC 47-177-XX Divergente C/Atadura Der 10 orif AC
 47-131-XX Jockey 5 orificios izquierda Acero 47-178-XX Divergente C/Atadura Der 12 orif AC
 47-132-XX Jockey 7 orificios izquierda Acero 47-179-XX Divergente C/Atadura Der 14 orif AC
 47-133-XX Jockey 9 orificios izquierda Acero

48 PLACA PARA 4,5 BLOQUEADA 48 PLACA PARA 4,5 BLOQUEADA

48-001-XX Reconstruccion Recta 4 Orif Acero 48-050-XX Recta ancha 15 orificios Acero
 48-002-XX Reconstruccion Recta 5 Orif Acero 48-051-XX Recta ancha 16 orificios Acero
 48-003-XX Reconstruccion Recta 6 Orif Acero 48-052-XX Recta ancha 17 orificios Acero
 48-004-XX Reconstruccion Recta 7 Orif Acero 48-053-XX Recta ancha 18 orificios Acero
 48-005-XX Reconstruccion Recta 8 Orif Acero 48-054-XX Recta ancha 19 orificios Acero
 48-006-XX Reconstruccion Recta 9 Orif Acero 48-055-XX Recta ancha 20 orificios Acero
 48-007-XX Reconstruccion Rect 10 Orif Acero 48-056-XX soporte condileo BC 6 orif Izq AC
 48-008-XX Reconstruccion Rect 11 Orif Acero 48-057-XX soporte condileo BC 8 orif Izq AC
 48-009-XX Reconstruccion Rect 12 Orif Acero 48-058-XX soporte condileo BC 10 orif Izq AC
 48-010-XX Reconstruccion Rect 13 Orif Acero 48-059-XX soporte condileo BC 12 orif Izq AC
 48-011-XX Reconstruccion Rect 14 Orif Acero 48-060-XX soporte condileo BC 14 orif Izq AC
 48-012-XX Reconstruccion Rect 15 Orif Acero 48-061-XX soporte condileo BC 16 orif Izq AC
 48-013-XX Reconstruccion Rect 16 Orif Acero 48-062-XX soporte condileo BC 18 orif Izq AC
 48-014-XX Reconstruccion Rect 17 Orif Acero 48-063-XX soporte condileo BC 6 orif Der AC
 48-015-XX Reconstruccion Rect 18 Orif Acero 48-064-XX soporte condileo BC 8 orif Der AC
 48-016-XX Reconstruccion Rect 19 Orif Acero 48-065-XX soporte condileo BC 10 orif Der AC
 48-017-XX Reconstruccion Rect 20 Orif Acero 48-066-XX soporte condileo BC 12 orif Der AC
 48-018-XX Reconstruccion Rect 21 Orif Acero 48-067-XX soporte condileo BC 14 orif Der AC
 48-019-XX Reconstruccion Rect 22 Orif Acero 48-068-XX soporte condileo BC 16 orif Der AC
 48-020-XX Reconstruccion Rect 23 Orif Acero 48-069-XX soporte condileo BC 18 orif Der AC
 48-021-XX Reconstruccion Rect 24 Orif Acero 48-070-XX Tibia proximal 5 orif Direc Izq AC
 48-022-XX Recta angosta 4 orificios Acero 48-071-XX Tibia proximal 7 orif Direc izq AC

48-023-XX Recta angosta 5 orificios Acero 48-072-XX Tibia proximal 9 orif Direc izq AC
 48-024-XX Recta angosta 6 orificios Acero 48-073-XX Tibia proximal 11 orif Direc izq AC
 48-025-XX Recta angosta 7 orificios Acero 48-074-XX Tibia proximal 13 orif Direc izq AC
 48-026-XX Recta angosta 8 orificios Acero 48-075-XX Tibia proximal 15 orif Direc izq AC
 48-027-XX Recta angosta 9 orificios Acero 48-076-XX Tibia proximal 5 orif Direc Der AC
 48-028-XX Recta angosta 10 orificios Acero 48-077-XX Tibia proximal 7 orif Direc Der AC
 48-029-XX Recta angosta 11 orificios Acero 48-078-XX Tibia proximal 9 orif Direc Der AC
 48-030-XX Recta angosta 12 orificios Acero 48-079-XX Tibia proximal 11 orif Direc Der AC
 48-031-XX Recta angosta 13 orificios Acero 48-080-XX Tibia proximal 13 orif Direc Der AC
 48-032-XX Recta angosta 14 orificios Acero 48-081-XX Tibia proximal 15 orif Direc Der AC
 48-033-XX Recta angosta 15 orificios Acero 48-082-XX Sosten condilar Direc 7 orif Izq AC
 48-034-XX Recta angosta 16 orificios Acero 48-083-XX Sosten condilar Direc 9 orif Izq AC
 48-035-XX Recta angosta 17 orificios Acero 48-084-XX Sosten condilar Dire 11 orif Izq AC
 48-036-XX Recta angosta 18 orificios Acero 48-085-XX Sosten condilar Dire 13 orif Izq AC
 48-037-XX Recta angosta 19 orificios Acero 48-086-XX Sosten condilar Dire 15 orif Izq AC
 48-038-XX Recta angosta 20 orificios Acero 48-087-XX Sosten condilar Direc 7 orif der AC
 48-039-XX Recta ancha 4 orificios Acero 48-088-XX Sosten condilar Direc 9 orif der AC
 48-040-XX Recta ancha 5 orificios Acero 48-089-XX Sosten condilar Dire 11 orif der AC
 48-041-XX Recta ancha 6 orificios Acero 48-090-XX Sosten condilar Dire 13 orif der AC
 48-042-XX Recta ancha 7 orificios Acero 48-091-XX Sosten condilar Dire 15 orif der AC
 48-043-XX Recta ancha 8 orificios Acero 48-092-XX En "T" de 3 orificios Acero
 48-044-XX Recta ancha 9 orificios Acero 48-093-XX En "T" de 4 orificios Acero
 48-045-XX Recta ancha 10 orificios Acero 48-094-XX En "T" de 5 orificios Acero
 48-046-XX Recta ancha 11 orificios Acero 48-095-XX En "T" de 6 orificios Acero
 48-047-XX Recta ancha 12 orificios Acero 48-096-XX En "T" de 7 orificios Acero
 48-048-XX Recta ancha 13 orificios Acero 48-097-XX En "T" de 8 orificios Acero
 48-049-XX Recta ancha 14 orificios Acero 48-098-XX En "T" de 9 orificios Acero
 48-099-XX En "T" de 10 orificios Acero 48-141-XX Sosten en L izquierda 12 orif Acero
 48-100-XX En "T" de 11 orificios Acero 48-142-XX Sosten en L derecha 3 orif Acero
 48-101-XX En "T" de 12 orificios Acero 48-143-XX Sosten en L derecha 4 orif Acero
 48-102-XX Sosten En T de 3 orificios Acero 48-144-XX Sosten en L derecha 5 orif Acero
 48-103-XX Sosten En T de 4 orificios Acero 48-145-XX Sosten en L derecha 6 orif Acero
 48-104-XX Sosten En T de 5 orificios Acero 48-146-XX Sosten en L derecha 7 orif Acero
 48-105-XX Sosten En T de 6 orificios Acero 48-147-XX Sosten en L derecha 8 orif Acero
 48-106-XX Sosten En T de 7 orificios Acero 48-148-XX Sosten en L derecha 9 orif Acero
 48-107-XX Sosten En T de 8 orificios Acero 48-149-XX Sosten en L derecha 10 orif Acero
 48-108-XX Sosten En T de 9 orificios Acero 48-150-XX Sosten en L derecha 11 orif Acero
 48-109-XX Sosten En T de 10 orificios Acero 48-151-XX Sosten en L derecha 12 orif Acero
 48-110-XX Sosten En T de 11 orificios Acero 48-152-XX Recta angosta 4 orif Direcc Acero
 48-111-XX Sosten En T de 12 orificios Acero 48-153-XX Recta angosta 5 orif Direcc Acero
 48-112-XX En "L" izquierda 3 orificios Acero 48-154-XX Recta angosta 6 orif Direcc Acero
 48-113-XX En "L" izquierda 4 orificios Acero 48-155-XX Recta angosta 7 orif Direcc Acero
 48-114-XX En "L" izquierda 5 orificios Acero 48-156-XX Recta angosta 8 orif Direcc Acero
 48-115-XX En "L" izquierda 6 orificios Acero 48-157-XX Recta angosta 9 orif Direcc Acero
 48-116-XX En "L" izquierda 7 orificios Acero 48-158-XX Recta angosta 10 orif Direcc Acero
 48-117-XX En "L" izquierda 8 orificios Acero 48-159-XX Recta angosta 11 orif Direcc Acero
 48-118-XX En "L" izquierda 9 orificios Acero 48-160-XX Recta angosta 12 orif Direcc Acero
 48-119-XX En "L" izquierda 10 orificios Acero 48-161-XX Recta angosta 13 orif Direcc Acero
 48-120-XX En "L" izquierda 11 orificios Acero 48-162-XX Recta angosta 14 orif Direcc Acero
 48-121-XX En "L" izquierda 12 orificios Acero 48-163-XX Recta angosta 15 orif Direcc Acero
 48-122-XX En "L" derecha 3 orificios Acero 48-164-XX Recta angosta 16 orif Direcc Acero

48-123-XX En "L" derecha 4 orificios Acero 48-165-XX Recta angosta 17 orif Direcc Acero
 48-124-XX En "L" derecha 5 orificios Acero 48-166-XX Recta angosta 18 orif Direcc Acero
 48-125-XX En "L" derecha 6 orificios Acero 48-167-XX Recta angosta 19 orif Direcc Acero
 48-126-XX En "L" derecha 7 orificios Acero 48-168-XX Recta angosta 20 orif Direcc Acero
 48-127-XX En "L" derecha 8 orificios Acero 48-168-XX RECTA ANCHA 6 ORIF DIRECCIONAL
 AC
 48-128-XX En "L" derecha 9 orificios Acero 48-170-XX RECTA ANCHA 8 ORIF DIRECCIONAL
 AC
 48-129-XX En "L" derecha 10 orificios Acero 48-172-XX RECTA ANCHA 10 ORIF DIRECCIONAL
 AC
 48-130-XX En "L" derecha 11 orificios Acero 48-174-XX RECTA ANCHA 12 ORIF DIRECCIONAL
 AC
 48-131-XX En "L" derecha 12 orificios Acero 48-175-XX RECTA ANCHA 14 ORIF DIRECCIONAL
 AC
 48-132-XX Sosten en L izquierda 3 orif Acero 48-176-XX RECTA ANCHA 16 ORIF
 DIRECCIONAL AC
 48-133-XX Sosten en L izquierda 4 orif Acero 48-177-XX RECTA ANCHA 18 ORIF
 DIRECCIONAL AC
 48-134-XX Sosten en L izquierda 5 orif Acero 48-178-XX RECTA ANCHA 20 ORIF
 DIRECCIONAL AC
 48-135-XX Sosten en L izquierda 6 orif Acero 48-179-XX PILON TIBIAL 5 ORIFICIOS ACERO
 48-136-XX Sosten en L izquierda 7 orif Acero 48-180-XX PILON TIBIAL 7 ORIFICIOS ACERO
 48-137-XX Sosten en L izquierda 8 orif Acero 48-181-XX 0
 48-138-XX Sosten en L izquierda 9 orif Acero 48-182-XX PILON TIBIAL 11 ORIFICIOS ACERO
 48-139-XX Sosten en L izquierda 10 orif Acero 48-183-XX PILON TIBIAL 13 ORIFICIOS ACERO
 48-140-XX Sosten en L izquierda 11 orif Acero 48-184-XX PILON TIBIAL 15 ORIFICIOS ACERO

Marca Código XX

Bioprotece BP

IP Magna IP

Innovations Med IM

Prowal PW

Ossamed OS

Traumedical TM

Traumathos TR

Omnes ON

ST Implants ST

CLP CP

Fixamed FM

Arthrofix AF

Bio-Fix BF

Biofixa BX

Joint Jo

Grupo Bio GB

Grupo Fix GF

Articulart AR

Novax NV

Ultralock UL

Inmedica ID

Coneccis CC

TM OSTEO TO

TM JOINT TJ

TM Sportmed TS
San Jorge SJ
Bio 3D BD
BioDesing BG
Next Gen NG
InnovoFix IF
InnovoBP IB
BIP BI
Aconcagua AC
Vlacks VK
BioCovi BV
BioJoint BJ
BioStill BS
Biopro BR
BioTrauma BT
BioLog BL
BioArt BA
BioLock BK
BioModel BM
BioHealt BH
BioBones BB
BioUpdate BU
BioEvolution BE
BioGen BG
Butterfly BY

Período de vida útil: 5 años para los modelos estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Bioprotece S.A.

Lugar de elaboración: VICENTE LOPEZ 4334
VILLA BALLESTER. Buenos Aires.
Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Bioprotece S.A. bajo el número PM 1347-4 siendo su nueva vigencia hasta el 03 enero 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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.

Fecha de emisión: 20 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 53838

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007021-23-7



IACONIS Daniela Emilce
CUIL 27176748988



MARTINEZ Marcelo Tomás
CUIL 20222751021