



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 669-121#0002

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 B. BRAUN MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-121 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1115 de fecha 09 marzo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 2511 fecha: 15/03/2016

Mod: Exp.1-47-3110-1171-19-5 fecha: 28/01/2020

Rev: DI-2020-983-APN-ANMAT#MS fecha: 26/02/2020

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	No estéril FM920T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:3MM. FM921T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:4MM. FM922T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:5MM. FM923T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:3MM. FM924T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:4MM. FM925T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:5MM. FM926T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cruz 1.8x3. FM927T CranioPlate 1.5 Carg. Torn.	No estéril FM902R CRANIOPLATE DESTORNILL.GRANDE (1), (2) FM903R CRANIOPLATE PINZA DE CORTE DE PLACAS (3) FM904R CRANIOPLATE PINZA PARA CURVAR PLACAS (3) FM905R CRANIOPLATE PINZA DE SUJECION (4) FM916R CRANIOPLATE 1.5 DESTORNILLAD VARILL CRUZ (1), (2) FM917R CRANIOPLATE 1.5 DESTORNI.VARI.CUADRA. (1), (2) FM920T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CRUZ L:3MM (1), (2)

Emer. Cruz 1.8x5. FM928T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cuad 1.8x3. FM929T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cuad 1.8x5. FM960T CranioPlate 1.5 2 orif.rct. L: 11mm. FM961T CranioPlate 1.5 2 orif.rct. L: 16mm. FM962T CranioPlate 1.5 4 orif.rct. L: 17mm. FM963T CranioPlate 1.5 4 orif.rct. L: 20mm. FM964T CranioPlate 1.5 Placa Y 5 orif L: 17mm. FM965T CranioPlate 1.5 Placa Y 16 orif rct L: 63mm. FM966T CranioPlate 1.5 Placa Y-Y 6 orif L: 15mm. FM967T CranioPlate 1.5 Placa Y-Y 6 orif L: 17mm. FM968T CranioPlate 1.5 cuadrado 4 orif. FM969T CranioPlate 1.5 cuadrado 6 orif. FM970T CranioPlate 1.5 cuadrado 8 orif. FM971T CranioPlate 1.5 Tapa talad. D: 16mm. FM972T CranioPlate 1.5 Tapa talad. D: 20mm. FM973T CranioPlate 1.5 Malla 65x90x0.6mm. FM974T CranioPlate 1.5 Malla 68x91x0.6 mini-fen. FM975T CranioPlate 1.5 Malla 65x90x0.3mm. FM976T CranioPlate 1.5 Malla 65x90x0.3 mini-fen. FM977T CranioPlate 1.5 Malla 132x158x0.6mm. FM980T CranioPlate 1.5 2 orif. rct L: 11mm. FM981T CranioPlate 1.5 2 orif. rct L: 16mm. FM982T CranioPlate 1.5 4 orif. rct L: 17mm. FM983T CranioPlate 1.5 4 orif. rct L: 20mm. Estéril	FM921T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CRUIZ L:4MM (1), (2) FM922T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CRUIZ L:5MM (1), (2) FM923T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CUADR.L:3MM (1), (2) FM924T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CUADR.L:4MM (1), (2) FM925T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CUADR.L:5MM (1), (2) FM926T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CRUIZ 1,8X3 (1), (2) FM927T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CRUIZ 1,8X5 (1), (2) FM928T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CUAD 1,8X3 (1), (2) FM929T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CUAD 1,8X5 (1), (2) FM960T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:11MM (1), (2) FM961T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:16MM (1), (2) FM962T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:17MM (1), (2) FM963T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:20MM (1), (2) FM964T CRANIOPLATE 1.5 PLACA Y 5ORIF.L:17MM (1), (2) FM965T CRANIOPLATE 1.5 16ORIF.RCT.L:63MM (1), (2) FM966T CRANIOPLATE 1.5 PLACA Y-Y 6ORIF.L:15MM (1), (2) FM967T CRANIOPLATE 1.5 PLACA Y-Y 6ORIF.L:17MM (1), (2) FM968T CRANIOPLATE 1.5 CUADRADO 4ORIF. (1), (2) FM969T CRANIOPLATE 1.5 CUADRADO 6ORIF. (1), (2) FM970T CRANIOPLATE 1.5 CUADRADO 8ORIF. (1), (2) FM971T CRANIOPLATE 1.5 TAPA TALAD.D:16MM (1), (2) FM972T CRANIOPLATE 1.5 TAPA TALAD.D:20MM (1), (2) FM973T CRANIOPLATE 1.5 MALLA 65X90X0,6MM (1), (2) FM974T CRANIOPLATE 1.5 MESH 68X91X0,6 VEN.PEQ. (1), (2) FM975T CRANIOPLATE 1.5 MESH 65X90X0,3MM (1), (2)
--	--

	FM990T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. 2 orif. rct. FM990T-GB CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. 2 orif. 11mm. FM991T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. 4 orif. Rct. FM992T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. Taladro. FM992T-GB CranioPlate 1.5 Kit 4mm talad. 2 orif. 11mm. FM993T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cuadr. 2 orif. Rct. FM994T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cuadr. 4 orif. rct. FM995T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cuadr. Taladro. FM996T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cr. Taladro solo. FM999T CranioPlate 1.5 Kit de tornillos de 5mm. Instrumental Estéril GC478R, GC479R Instrumental asociado no estéril	FM976T CRANIOPLATE 1.5 MESH 68X91X0,3 VEN.PEQ. (1), (2) FM980T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:11MM (1), (2) FM981T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:16MM (1), (2) FM982T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:17MM (1), (2) FM983T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:20MM (1), (2) Estéril FM990T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ 2ORIF.RCT. (1), (2) FM990T-GB CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ 2ORIF.11MM (1), (2) FM991T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ 4ORIF.RCT. (1), (2) FM992T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ TALADRO (1), (2) FM992T-GB CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM TALAD.2ORIF.11MM (1), (2) FM993T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CUADR.2ORIF.RCT. (1), (2) FM994T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CUADR.4ORIF.RCT. (1), (2) FM995T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CUADR.TALADRO (1), (2) FM996T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CR.TALADRO SÓLO (1), (2) FM999T CRANIOPLATE 1.5 KIT DE TORNILLOS 5MM (1), (2) Instrumental Estéril GC478R CRANIOPLATE 1.5 DRILL D:1,1 L:3 DENTAL (1), (2) GC479R CRANIOPLATE 1.5 DRILL D:1,1 L:5 DENTAL (1), (2)
Período de vida útil	No estéril N/A: FM920T - FM983T e instrumental asociado Implantes estériles 5 años (Modelos: FM990T-FM999T) Instrumental esteril 8 años (Modelos:GC478R y GC479R)	Implantes estériles 5 años: FM990T, FM990T-GB, FM991T, FM992T, FM992T-GB, FM993T, FM994T, FM995T, FM996T, FM999T Instrumental estéril 8 años: GC479R, GC478R
Nombre del fabricante	1) Aesculap AG. 2) Aesculap AG. 3) Aesculap Chifa Sp. Z o. o. 4) B.Braun Surgical S.A. 5) B.Braun Medical Industries Sdn. 6) B.Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd.	1) Aesculap AG. 2) Aesculap AG. 3) Aesculap Chifa Sp. Z o. o. 4) B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Lugar de	1) Am Aesculap-Platz, 78532	1) Am Aesculap-Platz, 78532

elaboración	Tuttlingen, Alemania. 2) Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania. 3) Ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia. 4) Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), España. 5) Bhd. Bayan Lepas, Penang, Malasia. 6) No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, P.R., China.	Tuttlingen, Alemania. 2) Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania. 3) Ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia. 4) Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Penang / Malasia.
-------------	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implantes de fracturas óseas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-049- Placas.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Osteosíntesis de fracturas óseas

Modelos: No estéril

FM902R CRANIOPLATE DESTORNILL.GRANDE (1), (2)
FM903R CRANIOPLATE PINZA DE CORTE DE PLACAS (3)
FM904R CRANIOPLATE PINZA PARA CURVAR PLACAS (3)
FM905R CRANIOPLATE PINZA DE SUJECION (4)
FM916R CRANIOPLATE 1.5 DESTORNILLAD VARILL CRUZ (1), (2)
FM917R CRANIOPLATE 1.5 DESTORNI.VARI.CUADRA. (1), (2)
FM920T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CRUIZ L:3MM (1), (2)
FM921T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CRUIZ L:4MM (1), (2)
FM922T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CRUIZ L:5MM (1), (2)
FM923T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CUADR.L:3MM (1), (2)
FM924T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CUADR.L:4MM (1), (2)
FM925T CRANIOPLATE 1.5 CARG.TORN.CUADR.L:5MM (1), (2)
FM926T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CRUIZ 1,8X3 (1), (2)
FM927T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CRUIZ 1,8X5 (1), (2)
FM928T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CUAD 1,8X3 (1), (2)
FM929T CRANIOPLATE 1.5 CAR TORN EMER CUAD 1,8X5 (1), (2)
FM960T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:11MM (1), (2)
FM961T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:16MM (1), (2)
FM962T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:17MM (1), (2)
FM963T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:20MM (1), (2)
FM964T CRANIOPLATE 1.5 PLACA Y 5ORIF.L:17MM (1), (2)
FM965T CRANIOPLATE 1.5 16ORIF.RCT.L:63MM (1), (2)
FM966T CRANIOPLATE 1.5 PLACA Y-Y 6ORIF.L:15MM (1), (2)
FM967T CRANIOPLATE 1.5 PLACA Y-Y 6ORIF.L:17MM (1), (2)
FM968T CRANIOPLATE 1.5 CUADRADO 4ORIF. (1), (2)
FM969T CRANIOPLATE 1.5 CUADRADO 6ORIF. (1), (2)

FM970T CRANIOPLATE 1.5 CUADRADO 8ORIF. (1), (2)
 FM971T CRANIOPLATE 1.5 TAPA TALAD.D:16MM (1), (2)
 FM972T CRANIOPLATE 1.5 TAPA TALAD.D:20MM (1), (2)
 FM973T CRANIOPLATE 1.5 MALLA 65X90X0,6MM (1), (2)
 FM974T CRANIOPLATE 1.5 MESH 68X91X0,6 VEN.PEQ. (1), (2)
 FM975T CRANIOPLATE 1.5 MESH 65X90X0,3MM (1), (2)
 FM976T CRANIOPLATE 1.5 MESH 68X91X0,3 VEN.PEQ. (1), (2)
 FM980T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:11MM (1), (2)
 FM981T CRANIOPLATE 1.5 2ORIF.RCT.L:16MM (1), (2)
 FM982T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:17MM (1), (2)
 FM983T CRANIOPLATE 1.5 4ORIF.RCT.L:20MM (1), (2)

Estéril

FM990T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ 2ORIF.RCT. (1), (2)
 FM990T-GB CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ 2ORIF.11MM (1), (2)
 FM991T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ 4ORIF.RCT. (1), (2)
 FM992T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CRUZ TALADRO (1), (2)
 FM992T-GB CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM TALAD.2ORIF.11MM (1), (2)
 FM993T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CUADR.2ORIF.RCT. (1), (2)
 FM994T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CUADR.4ORIF.RCT. (1), (2)
 FM995T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CUADR.TALADRO (1), (2)
 FM996T CRANIOPLATE 1.5 KIT 4MM CR.TALADRO SÓLO (1), (2)
 FM999T CRANIOPLATE 1.5 KIT DE TORNILLOS 5MM (1), (2)

Instrumental Estéril

GC478R CRANIOPLATE 1.5 DRILL D:1,1 L:3 DENTAL (1), (2)
 GC479R CRANIOPLATE 1.5 DRILL D:1,1 L:5 DENTAL (1), (2)

Período de vida útil: Implantes estériles 5 años:

FM990T, FM990T-GB, FM991T, FM992T, FM992T-GB, FM993T, FM994T, FM995T, FM996T, FM999T

Instrumental estéril 8 años:

GC479R, GC478R

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad, estéril y no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1) Aesculap AG.

2) Aesculap AG.

3) Aesculap Chifa Sp. Z o. o.

4) B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1) Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

2) Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania.

3) Ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia.

4) Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Penang / Malasia.

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, 04 abril 2024.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



GARCIA Mariela Andrea

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: 04 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56825



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494