



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006779-21-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006779-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L. ; 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:

Nombre descriptivo: Sistema de placas para humero

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JEIL MEDICAL

Modelos:

Placa ósea (Sistema del húmero ARIX).

35-PLHU-003-L (Placa de húmero lateral proximal, 3H, izquierda, 3T).

35-PLHU-004-L (Placa de húmero lateral proximal, 4H, izquierda, 3T).

35-PLHU-005-L (Placa de húmero lateral proximal, 5H, izquierda, 3T).

35-PLHU-003-R (Placa de húmero lateral proximal, 3H, derecha, 3T).

35-PLHU-004-R (Placa de húmero lateral proximal, 4H, derecha, 3T).

35-PLHU-005-R (Placa de húmero lateral proximal, 5H, derecha, 3T).

35-PLHU-103-L (Placa de húmero lateral proximal, 3H, izquierda, 4T).  
35-PLHU-104-L (Placa de húmero lateral proximal, 4H, izquierda, 4T).  
35-PLHU-105-L (Placa de húmero lateral proximal, 5H, izquierda, 4T).  
35-PLHU-107-L (Placa de húmero lateral proximal, 7H, izquierda, 4T).  
35-PLHU-109-L (Placa de húmero lateral proximal, 9H, izquierda, 4T).  
35-PLHU-111-L (Placa de húmero lateral proximal, 11H, izquierda, 4T).  
35-PLHU-113-L (Placa de húmero lateral proximal, 13H, izquierda, 4T).  
35-PLHU-115-L (Placa de húmero lateral proximal, 15H, izquierda, 4T).  
35-PLHU-117-L (Placa de húmero lateral proximal, 17H, izquierda, 4T).  
35-PLHU-119-L (Placa de húmero lateral proximal, 19H, izquierda, 4T).  
35-PLHU-103-R (Placa de húmero lateral proximal, 3H, derecha, 4T).  
35-PLHU-104-R (Placa de húmero lateral proximal, 4H, derecha, 4T).  
35-PLHU-105-R (Placa de húmero lateral proximal, 5H, derecha, 4T).  
35-PLHU-107-R (Placa de húmero lateral proximal, 7H, derecha, 4T).  
35-PLHU-109-R (Placa de húmero lateral proximal, 9H, derecha, 4T).  
35-PLHU-111-R (Placa de húmero lateral proximal, 11H, derecha, 4T).  
35-PLHU-113-R (Placa de húmero lateral proximal, 13H, derecha, 4T).  
35-PLHU-115-R (Placa de húmero lateral proximal, 15H, izquierda, 4T).  
35-PLHU-117-R (Placa de húmero lateral proximal, 17H, derecha, 4T).  
35-PLHU-119-R (Placa de húmero lateral proximal, 19H, derecha, 4T).

#### Tornillo óseo (Sistema del húmero ARIX).

40L-SA-010-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-10mm).  
40L-SA-011-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-11mm).  
40L-SA-012-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-12mm).  
40L-SA-013-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-13mm).  
40L-SA-014-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-14mm).  
40L-SA-015-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-15mm).  
40L-SA-016-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-16mm).  
40L-SA-017-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-17mm).  
40L-SA-018-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-18mm).  
40L-SA-019-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-19mm).  
40L-SA-020-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-20mm).  
40L-SA-021-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-21mm).  
40L-SA-022-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-22mm).  
40L-SA-023-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-23mm).  
40L-SA-024-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-24mm).  
40L-SA-025-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-25mm).  
40L-SA-026-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-26mm).  
40L-SA-027-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-27mm).  
40L-SA-028-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-28mm).  
40L-SA-029-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-29mm).  
40L-SA-030-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-30mm).  
40L-SA-031-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-31mm).  
40L-SA-032-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-32mm).  
40L-SA-033-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-33mm).

40L-SA-034-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-34mm).  
40L-SA-035-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-35mm).  
40L-SA-036-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-36mm).  
40L-SA-037-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-37mm).  
40L-SA-038-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-38mm).  
40L-SA-039-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-39mm).  
40L-SA-040-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-40mm).  
40L-SA-041-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-41mm).  
40L-SA-042-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-42mm).  
40L-SA-043-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-43mm).  
40L-SA-044-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-44mm).  
40L-SA-045-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-45mm).  
40L-SA-046-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-46mm).  
40L-SA-047-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-47mm).  
40L-SA-048-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-48mm).  
40L-SA-049-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-49mm).  
40L-SA-050-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-50mm).  
40L-SA-051-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-51mm).  
40L-SA-052-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-52mm).  
40L-SA-053-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-53mm).  
40L-SA-054-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-54mm).  
40L-SA-055-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-55mm).  
40L-SA-056-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-56mm).  
40L-SA-057-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-57mm).  
40L-SA-058-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-58mm).  
40L-SA-059-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-59mm).  
40L-SA-060-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-60mm).  
40L-SA-061-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-61mm).  
40L-SA-062-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-62mm).  
40L-SA-063-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-63mm).  
40L-SA-064-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-64mm).  
40L-SA-065-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-65mm).  
40L-SA-066-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-66mm).  
40L-SA-067-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-67mm).  
40L-SA-068-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-68mm).  
40L-SA-069-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-69mm).  
40L-SA-070-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-70mm).  
40L-SA-071-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-71mm).  
40L-SA-072-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-72mm).  
40L-SA-073-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-73mm).  
40L-SA-074-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-74mm).  
40L-SA-075-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-75mm).  
40L-SA-076-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-76mm).  
40L-SA-077-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-77mm).  
40L-SA-078-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-78mm).  
40L-SA-079-TA (diámetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-79mm).

40L-SA-080-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-80mm).  
40L-SA-081-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-81mm).  
40L-SA-082-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-82mm).  
40L-SA-083-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-83mm).  
40L-SA-084-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-84mm).  
40L-SA-085-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-85mm).  
40L-SA-086-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-86mm).  
40L-SA-087-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-87mm).  
40L-SA-088-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-88mm).  
40L-SA-089-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-89mm).  
40L-SA-090-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-90mm).  
40L-SA-091-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-91mm).  
40L-SA-092-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-92mm).  
40L-SA-093-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-93mm).  
40L-SA-094-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-94mm).  
40L-SA-095-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-95mm).  
40L-SA-096-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-96mm).  
40L-SA-097-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-97mm).  
40L-SA-098-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-98mm).  
40L-SA-099-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-99mm).  
40L-SA-100-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-100mm).  
40L-SA-101-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-101mm).  
40L-SA-102-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-102mm).  
40L-SA-103-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-103mm).  
40L-SA-104-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-104mm).  
40L-SA-105-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-105mm).  
40L-SA-106-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-106mm).  
40L-SA-107-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-107mm).  
40L-SA-108-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-108mm).  
40L-SA-109-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-109mm).  
40L-SA-110-TA (diàmetro 4.0-BLOQUEO-ESPONJOSO-T10-110mm).

Instrumental y accesorios

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de placas para humero se utiliza para fracturas, luxaciones, osteotomías, y pseudoarticulaciones proximales del húmero, específicamente en huesos con osteopenia.

Período de vida útil: No aplica

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: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

JEIL MEDICAL CORPORATION

Lugar de elaboración:

702,703,704,705,706,804,805,807,812,815-ho 55, Digital-ro34-gil, Guro-gu, Seúl, Seúl Corea, SUR 08378.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1942-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006779-21-7

N° Identificadorio Trámite: 33445