



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006777-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006777-21-1

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1942-20

Nombre descriptivo: Sistema de placas para diáfisis

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 de diáfisis ARIX).

35V-DIST-106 (Tipo LCP, 6 orificios-V).
35V-DIST-108 (Tipo LCP, 8 orificios-V).
35V-DIST-110 (Tipo LCP, 10 orificios-V).
35V-DIST-112 (Tipo LCP, 12 orificios-V).
35V-DIST-114 (Tipo LCP, 14 orificios-V).
35V-DIST-116 (Tipo LCP, 16 orificios-V).
35V-DIST-118 (Tipo LCP, 18 orificios-V).
35-DIST-206 (Tipo DCP, 6 orificios).
35-DIST-207 (Tipo DCP, 7 orificios).
35-DIST-208 (Tipo DCP, 8 orificios).
35-DIST-209 (Tipo DCP, 9 orificios).
35-DIST-210 (Tipo DCP, 10 orificios).
35-DIST-211 (Tipo DCP, 11 orificios).
35-DIST-212 (Tipo DCP, 12 orificios).
35-DIST-213 (Tipo DCP, 13 orificios).
35-DIST-214 (Tipo DCP, 14 orificios).
35-DIST-215 (Tipo DCP, 15 orificios).
35-DIST-216 (Tipo DCP, 16 orificios).
35-DIST-217 (Tipo DCP, 17 orificios).
35-DIST-218 (Tipo DCP, 18 orificios).
35V-DIST-302 (Tipo 1/3, 2 orificios-V).
35V-DIST-303 (Tipo 1/3, 3 orificios-V).
35V-DIST-304 (Tipo 1/3, 4 orificios-V).
35V-DIST-305 (Tipo 1/3, 5 orificios-V).
35V-DIST-306 (Tipo 1/3, 6 orificios-V).
35V-DIST-307 (Tipo 1/3, 7 orificios-V).
35V-DIST-308 (Tipo 1/3, 8 orificios-V).
35V-DIST-309 (Tipo 1/3, 9 orificios-V).
35V-DIST-310 (Tipo 1/3, 10 orificios-V).
35V-DIST-311 (Tipo 1/3, 11 orificios-V).
35V-DIST-312 (Tipo 1/3, 12 orificios-V).
35V-DIST-313 (Tipo 1/3, 13 orificios-V).
35V-DIST-314 (Tipo 1/3, 14 orificios-V).
35V-DIST-315 (Tipo 1/3, 15 orificios-V).
35V-DIST-316 (Tipo 1/3, 16 orificios-V).

Instrumental y accesorios

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de placas para diafisis se utiliza para la fijación de fracturas, osteotomías y pseudoarticulaciones de la clavícula, omóplato, olecranon, húmero, radio, cúbito, pelvis, extremo distal de la tibia, peroné, y 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,

Digitalro34-gil, Guro-gu, Seúl, Seúl Corea, SUR 08378.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1942-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006777-21-1

N° Identificador Trámite: 33443

AM