



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000508-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000508-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A. ; 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: 189-304

Nombre descriptivo: Tornillos de interferencia de PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-101 Tornillos, para Huesos

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

Modelos:

FG-SC200723 Spirom PK 7 mm x 23 mm.

FG-SC200728 Spirom PK 7 mm x 28 mm.  
FG-SC200823 Spirom PK 8 mm x 23 mm.  
FG-SC200828 Spirom PK 8 mm x 28 mm.  
FG-SC200923 Spirom PK 9 mm x 23 mm.  
FG-SC200928 Spirom PK 9 mm x 28 mm.  
FG-SC200935 Spirom PK 9 mm x 35 mm.  
FG-SC201023 Spirom PK 10 mm x 23 mm.  
FG-SC201028 Spirom PK 10 mm x 28 mm.  
FG-SC201035 Spirom PK 10 mm x 35 mm.  
FG-SC201128 Spirom PK 11 mm x 28 mm.  
FG-SC201135 Spirom PK 11 mm x 35 mm.  
FG-SC201228 Spirom PK 12 mm x 28 mm.  
FG-SC201235 Spirom PK 12 mm x 35 mm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Familia de Tornillos de interferencia de PEEK están diseñados para proporcionar fijación interferencial en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior de la rodilla.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad Tornillo de interferencia de PEEK.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-304 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000508-22-4

N° Identificadorio Trámite: 36719

AM

