



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007938-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007938-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap 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: 1882-88

Nombre descriptivo: TORNILLOS para fijación de fracturas e INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

UMDNS: 12-833-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEWCLIP TECHNICS

Modelos:

G.HALVA:

H1.5NT3.5L20D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L20 mm

H1.5NT3.5L20D-ST ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L20 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L25D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L30D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L35D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L35 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L40D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L45D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L50D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L55D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L55 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L60D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L60 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L65D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L65 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L70D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L25D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L25 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L30D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L30 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L35D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L35 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L40D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L40 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L45D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L45 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L50D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L50 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L55D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L55 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L60D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L60 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L65D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa 65 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L70D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa L70 mm - ESTÉRIL

Instrumental:

33.0216.150 ; Husillo de Ø1.6 - L150 mm

ANC1286 ; Auxiliar 3 en 1 para tornillos de Ø3,5 mm

ANC1345/B ; Contenedor de instrumental Foot & HandMotion S - Tornillos con cabeza de Ø 3,5 mm - Base ANC042 ; Mini set-base

ANC1345/C ; Contenedor de instrumental Foot & HandMotion S - Tornillos con cabeza de Ø 3,5 mm - Tapa

ANC1345/R ; Contenedor Foot & HandMotion S - tornillos biselados de Ø 3,5 mm - Rack - H1.5NT3.5LxxD

ANC1434/B4 ; Contenedor - 1 nivel - Tamaño 1/2 - Base

ANC1657 ; Husillo de Ø1.4 - L150 mm

ANC1657-ST ; Husillo Ø 1,4 - L150 mm - ESTÉRIL
ANC1658 ; Husillo Ø 1,4 - L180 mm
ANC1658-ST ; Husillo Ø 1,4 - L180 mm - ESTÉRIL
ANC1674 ; Destornillador prensador T10 de encastre rápido AO - canulado Ø 1,5 mm
ANC1680/B ; Contenedor G.HalVa - Base
ANC1680/C ; Contenedor G.HalVa - Tapa
ANC1713 ; Brazo de atornillado para juanete MIS
ANC1714 ; Guía husillo Ø 1,4 mm
ANC1718 ; Broca de encastre rápido Ø 2,5 mm - canulada Ø 1,5 mm - L110 mm
ANC1718-ST ; Broca de encastre rápido Ø 2,5 mm - canulada Ø 1,5 mm - L110 mm - ESTÉRIL
KIT-SCE3.0-4.0H ; Kit de instrumentación para tornillos canulados de extremidad de Ø 3,0 mm y Ø 4,0 mm - Mano
ANC1755/C ; Contenedor G.HalVa - Tapa
ANC1531-ST ; Varilla de medición para husillo L120 mm / maniquí para tornillos de extremidad - ESTÉRIL
ANC1570-ST ; Husillo Ø 1,2 - L120 mm - ESTÉRIL
ANC350 ; Ø4.5 mm AO quick coupling handle Size 1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes de la gama Stand-Alone Screws están indicados para la fijación de fracturas, osteotomías y artrodesis de huesos en adultos, conforme al tamaño del dispositivo.

Período de vida útil: 5 años para los productos marcados como estéril.

Resto de los productos: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Implantes: Unitaria

Instrumental: En forma unitaria y en set.

Método de esterilización: Productos estériles: Radiación Gamma

Productos no estériles: NA

Nombre del fabricante:

Newclip Technics S.A.S.

Lugar de elaboración:

45 rue des Garottières, 44115 Haute-Goulaine. Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-88 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007938-24-8

N° Identificador Trámite: 63481

AM