



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005057-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005057-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; 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: 1959-114

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para reemplazo endoprotésico parcial de la articulación radiocubital distal e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLS Martin Group

Modelos:

26-210-01-09 UHP Vástago Estándar, pequeño, Ti, Estéril
26-210-03-09 UHP Vástago Estándar, medio, Ti, Estéril
26-210-05-09 UHP Vástago Estándar, grande, Ti, Estéril
26-210-11-09 UHP Vástago Estándar+, pequeño, Ti, Estéril
26-210-13-09 UHP Vástago Estándar+, medio, Ti, Estéril
26-210-15-09 UHP Vástago Estándar+, grande, Ti, Estéril
26-210-21-09 UHP Vástago Revisión, pequeño, Ti, Estéril
26-210-23-09 UHP Vástago Revisión, medio, Ti, Estéril
26-210-25-09 UHP Vástago Revisión, grande, Ti, Estéril
26-220-01-04 UHP cabeza, pequeña, cerámica, Estéril
26-220-03-04 UHP cabeza, media, cerámica, Estéril
26-220-05-04 UHP cabeza, grande, cerámica, Estéril
26-220-09-04 UHP cabeza esfér.,pequeña, cerámica, Estéril
26-220-11-04 UHP cabeza esfér.,media, cerámica, Estéril
26-220-13-04 UHP cabeza esfér.,grande, cerámica, Estéril
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de implantes UHP es un reemplazo endoprotésico de la cabeza del cúbito y, por lo tanto, un reemplazo endoprotésico parcial de la articulación radiocubital distal.

Período de vida útil: Estériles 5 años. No estériles: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Estériles: Rayos Gamma

Nombre del fabricante:

KLS Martin SE & Co. KG

Lugar de elaboración:

KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-114 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005057-25-3

N° Identificador Trámite: 69607

AM