



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002845-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002845-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CDH PRÓTESIS E IMPLANTES 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: 1006-19

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJES ÓSEOS DE TITANIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

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

Modelos:

729-502-FF/DE ARPON S/OJAL DOBLE ESPIRA Ø5,0 TITANIO DS FF USP2

729-502-FF/SO ARPON S/OJAL Ø5,0 TITANIO DS FF USP2

729-202-FF/C ARPON Ø2,0 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2-0

729-272-FF/C ARPON Ø2,7 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2
729-302-FF/C ARPON Ø3,0 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2
729-352-FF/C ARPON Ø3,5 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2
729-375-FF/C ARPON Ø3,75 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2
729-402-FF/C ARPON Ø4,0 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2
729-452-FF/C ARPON Ø4,5 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2
729-502-FF/C ARPON Ø5,0 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2
729-201-C ARPON Ø2,0 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2
729-271-C ARPON Ø2,7 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2
729-301-C ARPON Ø3,0 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2
729-351-C ARPON Ø3,5 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2
729-401-C ARPON Ø4,0 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2
729-451-C ARPON Ø4,5 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2
729-501-C ARPON Ø5,0 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2
729-502-FF/DE-A ARPON S/OJAL DOB.ESP. Ø5,0 TIT. DS FF C/AGUJA USP2
729-502-FF/SO-A ARPON S/OJAL Ø5,0 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2
729-202-FF/C-A ARPON Ø2,0 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2-0
729-272-FF/C-A ARPON Ø2,7 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2
729-302-FF/C-A ARPON Ø3,0 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2
729-352-FF/C-A ARPON Ø3,5 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2
729-402-FF/C-A ARPON Ø4,0 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2
729-452-FF/C-A ARPON Ø4,5 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2
729-502-FF/C-A ARPON Ø5,0 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2
729-131-FF/C-A ARPON Ø1,3 TITANIO SS FF C/AGUJA USP2-0
729-181-FF/C-A ARPON Ø1,8 TITANIO SS FF C/AGUJA USP2-0
729-201-FF/C-A ARPON Ø2,0 TITANIO SS FF C/AGUJA USP2
729-271-FF/C-A ARPON Ø2,7 TITANIO SS FF C/AGUJA USP2
CDH-I-16164 BATERIA P/SIERRA/TALADRO MOTOR CH (BJ14001)
CDH-I-16165 BATERIA P/SIERRA OSCILANTE MOTOR AL (BJ1001)
CDH-I-16166 BATERIA P/TALADRO MOTOR AL (BJ4001)
CDH-I-16162 HOJA DE SIERRA OSCILANTE LONG. 90mm (BJ90221.0A)
CDH-I-16163 HOJA DE SIERRA OSCILANTE LONG. 115mm (BJ115221.0A)
CDH-I-16160 SIERRA OSCILANTE MCH (BJ1401)
CDH-I-16161 SIERRA OSCILANTE MAL (BJ1101)
CDH-I-16158 TALADRO CANULADO MCH (BJ1403B)
CDH-I-19159 TALADRO CANULADO MAL (BJ4103B)
CDH-I-1008 GUIA DE MECHA DIAM. 8,0mm
CDH-I-1009 GUIA DE MECHA DIAM. 9,0mm
CDH-I-1010 GUIA DE MECHA DIAM. 10,0mm
CDH-I-1011 GUIA DE MECHA DIAM. 11,0mm
CDH-I-0014 EMPUJADOR ALAMBRE / EXTRACTOR PIN
CDH-I-135/14 AGUJA ATRAUMATICA P/ARPON OSEO LONG. 14
CDH-I-135/18 AGUJA ATRAUMATICA P/ARPON OSEO LONG. 18
CDH-I-135/22 AGUJA ATRAUMATICA P/ARPON OSEO LONG. 22
CDH-I-135/26 AGUJA ATRAUMATICA P/ARPON OSEO LONG. 26
CDH-I-6085 INICIADOR P/ARPON TIT. C/AGUJA DIAM. 3,0 MM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema se emplea en operaciones ortopédicas para volver a fijar el tejido blando, como ligamentos, tendones o cápsulas de la articulación, al hueso.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase de una (1) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración:

JUAN CANALS 2235, ROSARIO, SANTA FE, ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1006-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002845-22-0

Nº Identificador Trámite: 38971

AM