



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007110-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007110-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Proaltec 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: 1620-13

Nombre descriptivo: Mineral óseo y colágeno porcino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-756 Implantes de Matriz de matriz ósea, biológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OsteoBiol, Tecnoss

Modelos:

Lamina: LS25FS, LS23FS, LS24LS, LS03SS, LS10HS, LS35LS, LS15LS

Dual-Block: STS7S, STN5S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Coadyuvante para la reconstrucción o la recuperación parcial o total de porciones óseas perdidas, como relleno o instrumento de protección de defectos óseos no infectados, no escleróticos y bien irrigados.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Hueso porcino

Forma de presentación: Lamina blíster monouso: LS25FS (25x25, Fine), LS23FS (25x35 Oval), LS24LS (20x40 Fine), LS03SS (30x30 Std), LS10HS (35x35 Curved), LS35LS (35x35 Semi-Soft), LS15LS (35x15). Dual-Block blíster monouso: STS7S (20x15x5mm soft curved), STN5S (20x10x5mm norm curved).

Método de esterilización: Rayos Gamma

Nombre del fabricante:

Tecnoss s.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Nurivalle 8 – 10094 Giaveno (TO) – Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1620-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007110-24-6

Nº Identificador Trámite: 62622

AM