República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-108339532-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002553-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002553-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPO MEDICA SA ; 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: 136-335

Nombre descriptivo: Sistema médico por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-049 Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Oscar Pro- Orthofix

Modelos:
O4BEAM Sostén para bolsa de agua L459MM OSCAR PRO
O4HOLD Sostén de la Terminal OSCAR PRO
O4POWEU Derivación principal EU OSCAR PRO
O4POWUK Derivación principal UK OSCAR PRO
O4POWUS Derivación principal US OSCAR PRO
SPAN7MM Llave 7mm
SPAN8/9MM Llave 8/9mm

O4TRAY Bandeja vacía para instrumentos OSCAR PRO
O4TRA-01 Base de la bandeja OSCAR PRO
O4TRAY-02 Tapa de la bandeja OSCAR PRO
O4UHH Mango de la terminal universal OSCAR PRO
99-O4AL09DNA Perforadora curva de titanio para Cemento L90MM Estéril OSCAR PRO
99- O4CL09B10 Cuchilla Curva de Titanio lisa L90 MM An. 10MM Estéril OSCAR PRO
99-O4EL09B06 Cabezal de la Cuña para Osteótomo de Titanio L 90MM An. 6MM Estéril OSCAR PRO
99-O4EXP Extractor de Tapones para cemento de Titanio L180MM Estéril OSCAR PRO
99-O4EXP27 Extractor de Tapones para cemento de Titanio L270MM Estéril OSCAR PRO
99-O4FL08B06 Cuchilla plana de Titanio Lisa L80MM An. 6MM Estéril OSCAR PRO
99-O4HL18D06 Retractor de Hoja Curva para cemento de Titanio L180MM D6MM Estéril OSCAR PRO
99-O4HL18D08 Retractor de Hoja Curva para Cemento de Titanio L180MM D8MM Estéril OSCAR PRO
99-O40L09B10 Cuchilla Plana de Titanio Lisa L90MM An. 10MM Estéril OSCAR PRO
99-O4PL09D06 Perforadora de titanio para Cemento L90MM D6MM Estéril OSCAR PRO
99-O4PL09D08 Perforadora de titanio para Cemento L90MM D8MM Estéril OSCAR PRO
99-O4PL09D10 Perforadora de titanio para Cemento L90MM D10MM Estéril OSCAR PRO
99-O4PL18D06 Perforadora de titanio para Cemento L180MM D6MM Estéril OSCAR PRO
99- O4PL18D08 Perforadora de titanio para Cemento L180MM D8MM Estéril OSCAR PRO
99-O4PL18D10 Perforadora de titanio para Cemento L180MM D10MM Estéril OSCAR PRO
99-O4PL27D08 Perforadora de titanio para Cemento L270MM D8MM Estéril OSCAR PRO
99- O4PL27D10 Perforadora de titanio para Cemento L270MM D10MM Estéril OSCAR PRO
99-O4PSFB8 Perforadora plana para cemento de Titanio L90MM Estéril OSCAR PRO
99- O4SCL08B04 Cuchilla Curva Dentada de Titanio L80MM An. 4MM PRO Estéril OSCAR
99-O4SL09D06 Raspador para cemento de Titanio L90MM D6MM Estéril OSCAR PRO
99-O4SL09D08 Raspador para cemento de Titanio L90MM D8MM Estéril OSCAR PRO
99-O4SL09D10 Raspador para cemento de Titanio L90MM D10MM Estéril OSCAR PRO
99-O4SL18D06 Raspador de cemento de titanio L180MM D6MM Estéril OSCAR PRO
99-O4SL18D08 Raspador de cemento de titanio L180MM D8MM Estéril OSCAR PRO
99-O4SL18D10 Raspador de cemento de titanio L180MM D10MM Estéril OSCAR PRO
99-O4SL27D08 Raspador de cemento de titanio L270MM D8MM Estéril OSCAR PRO
99-O4SL27D10 Rascador de cemento de titanio L270MM D10MM Estéril OSCAR PRO
Óscar PRO Sistema Médico de Ultrasonido
O4JLP200 Martillo deslizante OSCAR PRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema médico por ultrasonido OscarPro consta de un sistema de ultrasonidos para el corte y la extracción de hueso y de cemento óseo acrílico y está indicado para la intervención ortopédica en el esqueleto apendicular.
Entre los procedimientos específicos indicados se encuentran los siguientes:
-Osteotomía
-Revisión de prótesis cementadas
-Revisión de prótesis no cementadas.

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: N/A

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:
Orthofix SRL

Lugar de elaboración:
Vía delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-335 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002553-25-7

N° Identificatorio Trámite: 67091

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.06 13:20:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.06 13:20:14 -03:00