



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004658-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-004658-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOADVANCE 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: 2479-30

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 – Cemento ortopédico

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

Modelos:

PERFIX PLUS 1 - Cemento óseo para cirugía Overfix - Referencia: 870013

PERFIX PLUS 3 - Cemento óseo para cirugía Overfix - Referencia: 870011

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

USO PREVISTO

Los cementos óseos PERFIX PLUS están destinados a la fijación de componentes protésicos en la cavidad medular ósea en procedimientos de artroplastia.

INDICACIONES

Los cementos óseos PERFIX PLUS están indicados para utilizarse en procedimientos de artroplastia cementados

Período de vida útil: 3 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: Caja de cartón conteniendo en su interior:

PERFIX PLUS 1 y 3: Un (1) sobre de Polvo 40g

PERFIX PLUS 1: Una (1) ampolla de líquido 14,4g

PERFIX PLUS 3: Una (1) ampolla de líquido 16,4g

Método de esterilización: El líquido de la ampolla se esteriliza mediante técnicas de procesamiento asépticas. El blíster se esteriliza por óxido de etileno.

El polvo de la bolsa se esteriliza por irradiación a 25 kGy

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante o representante autorizado: 8 rue du Corps Franc Pommies – 65500 Vic-en-Bigorre - Francia

Dirección del lugar de producción: ZI de Montredon – 11-12 rue d’Apollo – 31240 L’Union – Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2479-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004658-25-3

Nº Identificador Trámite: 69215

AM

