



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006554-24-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006554-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS 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: 2022-111

Nombre descriptivo: Sistema de reparación meniscal

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): SAI better together®, All-Easy®

Modelos:

7374-000 DISPOSITIVO DE SUTURA MENISCAL ALL-INSIDE

instrumental:

7375-000 CORTA SUTURA MENISCAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el reparo de lesiones meniscales y procedimientos de trasplante de aloinjertos en la articulación de la rodilla

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: Unitaria.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

SOUTH AMERICA IMPLANTS

Lugar de elaboración:

Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2022-111 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006554-24-4

N° Identificadorio Trámite: 62051

AM