



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008541-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008541-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO MG 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: 2248-18

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN ÓSEA BIOABSORBIBLE E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-833 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS

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

Modelos:

PLACAS:

301001-3004 Placa recta, 1.0mm 4H  
301001-3006 Placa recta, 1.0mm 6H  
301001-3008 Placa recta, 1.0mm 8H  
301401-3004 Placa recta, 1.4mm 4H  
301401-3006 Placa recta, 1.4mm 6H  
301401-3008 Placa recta, 1.4mm 8H  
301001-3104 Placa recta, 1.0mm 4H-Bar  
301401-3104 Placa recta, 1.4mm 4H-Bar  
301011-3202 Placa recta con paso, 1.0mm 2H/ 2mm

301011-3402 Placa recta con paso, 1.0mm 2H/4mm  
301002-3004 Placa en C, 1.0mm 4H  
301002-3104 Placa en C, 1.0mm 4H- Bar  
301002-3006 Placa en C, 1.0mm 6H  
301003-3006L Placa en L, 1.0mm Lt, 6mm  
301003-3009L Placa en L, 1.0mm Lt, 9mm  
301003-3012L Placa en L, 1.0mm Lt, 12mm  
301403-3006L Placa en L, 1.4mm Lt, 6mm  
301403-3009L Placa en L, 1.4mm Lt, 9mm  
301403-3012L Placa en L, 1.4mm Lt, 12mm  
301003-3006R Placa en L, 1.0mm Rt, 6mm  
301003-3009R Placa en L, 1.0mm Rt, 9mm  
301003-3012R Placa en L, 1.0mm Rt, 12mm  
301403-3006R Placa en L, 1.4mm Rt, 6mm  
301403-3009R Placa en L, 1.4mm Rt, 9mm  
301403-3012R Placa en L, 1.4mm Rt, 12mm  
301004-3002L Placa en L con paso (avance), 1.0mm Lt/2mm  
301004-3004L Placa en L con paso (avance), 1.0mm Lt/4mm  
301404-3002L Placa en L con paso (avance), 1.4mm Lt/2mm  
301404-3004L Placa en L con paso (avance), 1.4mm Lt/4mm  
301004-3002R Placa en L con paso (avance), 1.0mm Rt/2mm  
301004-3004R Placa en L con paso (avance), 1.0mm Rt/4mm  
301404-3002R Placa en L con paso (avance), 1.4mm Rt/2mm  
301404-3004R Placa en L con paso (avance), 1.4mm Rt/4mm  
301014-3002L Placa en L con paso (retroceso), 1.0mm Lt/2mm  
301014-3004L Placa en L con paso (retroceso), 1.0mm Lt/4mm  
301414-3002L Placa en L con paso (retroceso), 1.4mm Lt/2mm  
301414-3004L Placa en L con paso (retroceso), 1.4mm Lt/4mm  
301014-3002R Placa en L con paso (retroceso), 1.0mm Rt/2mm  
301014-3004R Placa en L con paso (retroceso), 1.0mm Rt/4mm  
301414-3002R Placa en L con paso (retroceso), 1.4mm Rt/2mm  
301414-3004R Placa en L con paso (retroceso), 1.4mm Rt/4mm  
301005-3204 Placa caja con paso, 1.0mm 4H/2mm  
301005-3404 Placa caja con paso, 1.0mm 4H/4mm  
301005-3604 Placa caja con paso, 1.0mm 4H/6mm  
301005-3804 Placa caja con paso, 1.0mm 4H/8mm  
301006-3004 Placa en X con paso, 1.0mm 4H

#### TORNILLOS:

382000-3005 Tornillo, Ø2.0mm 5 mm  
382000-3006 Tornillo, Ø2.0mm 6 mm  
382000-3007 Tornillo, Ø2.0mm 7 mm  
382000-3008 Tornillo, Ø2.0mm 8 mm  
382000-3009 Tornillo, Ø2.0mm 9 mm  
382000-3010 Tornillo, Ø2.0mm 10 mm  
382000-3011 Tornillo, Ø2.0mm 11 mm  
382000-3012 Tornillo, Ø2.0mm 12 mm  
382000-3013 Tornillo, Ø2.0mm 13 mm  
382000-3014 Tornillo, Ø2.0mm 14 mm  
382000-3015 Tornillo, Ø2.0mm 15 mm  
382000-3016 Tornillo, Ø2.0mm 16 mm  
382200-3005 Tornillo, Ø2.2mm (E) 5 mm  
382200-3006 Tornillo, Ø2.2mm (E) 6 mm  
382200-3007 Tornillo, Ø2.2mm (E) 7 mm  
382200-3008 Tornillo, Ø2.2mm (E) 8 mm

#### INSTRUMENTAL:

902-18016 Fresa con bloqueo Ø1.6 x 6.0 mm  
902-18116 Fresa Ø1.6 x 20.0 mm  
902-18216 Fresa (para fuerza) Ø1.6 x 20.0 mm  
902-18017 Fresa (para emergencia) Ø1.7 x 20.0 mm  
902-19020 Broca Ø2.0 x 10.0 mm

902-19120 Broca Ø2.0 x 20.0 mm  
902-07101 Punta de destornillador  
902-07201 Punta de destornillador, SKT chuck  
901-05103 Cutter  
902-07001 Mango de destornillador  
902-05001 Alicates para doblar placas  
901-08001 Forceps

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Son placas y tornillos bioabsorbibles de fijación ósea destinados a la fijación de huesos bucales y maxilofaciales fracturados o dañados, en procedimientos de osteotomía, reconstrucción y revisión quirúrgica.

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: POR UNIDAD

Método de esterilización: PARA PLACAS Y TORNILLOS: ÓXIDO DE ETILENO  
PARA INSTRUMENTAL: N/A

Nombre del fabricante:

TDM CO. LTD.

Lugar de elaboración:

69, Cheomdan venture so-ro 37beon-gil, Buk-gu, Gwangju 61003, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2248-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008541-20-4

Nº Identificador Trámite: 2456

AM