



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008253-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-008253-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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: 940-194

Nombre descriptivo: Sistema de estabilización esternal e instrumental

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): STERN FIX

Modelos:

SC010111-STERN FIX – Sistema de estabilización esternal Tamaño 1 (espesor del hueso esternal de 9,5 mm a 11 mm)

SC010222-STERN FIX – Sistema de estabilización esternal Tamaño 2 (espesor del hueso esternal de 11 mm a

12,5 mm)

SC010333-STERN FIX – Sistema de estabilización esternal Tamaño 3 (espesor del hueso esternal de 12,5 mm a 14 mm)

SC010444-STERN FIX – Sistema de estabilización esternal Tamaño 4 (espesor del hueso esternal de 14 mm a 15,5 mm)

SC010555-STERN FIX – Sistema de estabilización esternal Tamaño 5 (espesor del hueso esternal de 15,5 mm a 17 mm)

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

STERN FIX Sternal Stabilization System está indicado para el cierre y estabilización del esternón después de la esternotomía, a través de los espacios intercostales, con el fin de promover su fusión.

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: Radiación ionizante gama.

Nombre del fabricante:

NEOS SURGERY S.L.

Lugar de elaboración:

C/Ceramistes, 2, 08290 – Cerdanyola del Vallès (BARCELONA)- ESPAÑA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 940-194 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008253-25-9

Nº Identificador Trámite: 72927

AM

