



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000452-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000452-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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: 1552-233

Nombre descriptivo: Tornillos de Bajo Perfil de Acero Inoxidable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos, para Huesos

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

Modelos:

AR-8835-30 Tornillo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 30 mm, Cortical
AR-8835-46 Tornillo de Perfil Bajo, 3.5 x 46 mm, Cortical
AR-8835-48 Tornillo de Perfil Bajo, 3.5 x 48 mm, Cortical
AR-8835L-12 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 12 mm
AR-8835L-14 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 14 mm

AR-8835L-16 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 16 mm
AR-8835L-18 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 18 mm
AR-8835L-20 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 20 mm
AR-8835L-22 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 22 mm
AR-8835L-24 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 24 mm
AR-8835L-26 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 26 mm
AR-8835L-28 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 28 mm
AR-8835L-30 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 30 mm
AR-8835L-32 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 32 mm
AR-8835L-34 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 34 mm
AR-8835L-36 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 36 mm
AR-8835L-38 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 38 mm
AR-8835L-40 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 40 mm
AR-8835L-45 Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 45 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los tornillos Arthrex están destinados al uso en procedimientos selectivos reconstructivos en cirugía general de la mano y la muñeca.

Período de vida útil: N/A

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: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) ARTHREX, INC
- 2) Arthrex, Inc

Lugar de elaboración:

- 1) 1370 Creekside Blvd Naples, FL E.E.U.U. 34108
- 2) 6875 Arthrex Commerce Drive Ave Maria, FL E.E.U.U. 34142

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-233 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000452-26-7

Nº Identificadorio Trámite: 75029

AM

