



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007158-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007158-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG 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: 1029-53

Nombre descriptivo: Anclajes todo sutura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-782 Anclajes, para ligamentos sintéticos

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

Modelos:
801100100
801100200
801100300
801100400
801100500
801100600
801100700
801100800
801100900
801101000

801101100
801101200
801101300
801101400
801101500
801101600
801101700
801101800
801101900
801102000
801102100
801102200
801102300
801102400
801102500
801102600
801102700
801102800
801102900
801103000
801103100
801103200
801103300
801103400
801103500
801103600
801103700
801103800
801103900
801104000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de anclajes de sutura Rejoin está destinada a la reinserción de tejido blando en hueso.

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: Unidad estéril

801100100 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 1,7 mm, con sutura n.º 2 WB
801100200 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 1,7 mm, con sutura n.º 2 W
801100300 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 1,7 mm, con sutura n.º 2 WG
801100400 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 1,7 mm, con cinta de sutura WB
801100500 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 2,7 mm, con dos suturas n.º 2 WB y W
801100600 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 2,7 mm, con dos suturas n.º 2 WB y WG
801100700 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 2,7 mm, con dos suturas n.º 2 W y WG
801100800 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 2,7 mm, con sutura n.º 2 WB y cinta de sutura WB
801100900 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 2,7 mm, con sutura n.º 2 WB y cinta de sutura W
801101000 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 2,7 mm, con sutura n.º 2 W y cinta de sutura WB
801101100 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 2,7 mm, con sutura n.º 2 W y cinta de sutura W
801101200 JoinFix Plus, Anclajes para toda sutura, 2,7 mm, con dos cintas de sutura WB y W
801101300 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 1,4 mm, con sutura n.º 2 WB
801101400 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 1,4 mm, con sutura n.º 2 W
801101500 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 1,4 mm, con sutura n.º 2 WG
801101600 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 1,4 mm, con cinta de sutura WB
801101700 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 1,4 mm, con cinta de sutura W
801101800 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con dos suturas n.º 2 WB y W

801101900 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 WB y cinta de sutura WB
801102000 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 WB y cinta de sutura WG
801102100 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 W y cinta de sutura WG
801102200 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 WB y cinta de sutura W
801102300 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 W y cinta de sutura WB
801102400 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 W y cinta de sutura W
801102500 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 1,4 mm, con sutura n.º 2 WB, con agujas
801102600 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 1,4 mm, con sutura n.º 2 W, con agujas
801102700 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 1,4 mm, con cinta de sutura WB, con agujas
801102800 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 1,4 mm, con cinta de sutura W, con agujas
801102900 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con dos suturas n.º 2 WB y W, con agujas
801103000 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 WB y cinta de sutura WB, con agujas
801103100 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 WB y cinta de sutura W, con agujas
801103200 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 W y cinta de sutura WB, con agujas
801103300 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 W y cinta de sutura W, con agujas
801103400 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con dos cintas de sutura W y WB, con agujas
801103500 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con dos suturas n.º 2 WB y W, roscantes
801103600 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 WB y cinta de sutura WB, roscantes
801103700 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 WB y cinta de sutura W, roscantes
801103800 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 W y cinta de sutura WB, roscantes
801103900 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con sutura n.º 2 W y cinta de sutura W, roscantes
801104000 JoinFix, Anclajes para toda sutura, 2,4 mm, con dos cintas de sutura W y WB, roscantes

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floors 1st and 2nd, 101B, No. 22, Xinyan Road,
Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-53 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007158-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 71788