



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001971-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001971-26-6

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: 1029-35

Nombre descriptivo: Placas y tornillos cervicales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistema Ortopédico de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): M.C.Medizintechnik Export GmbH & Co. KG

Modelos:

21-886-17 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 17 MM
21-886-20 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 20 MM
21-886-23 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 23 MM
21-886-25 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 25 MM
21-886-27 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 27 MM
21-886-30 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 30 MM
21-886-33 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 33 MM
21-886-36 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 36 MM
21-886-40 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 40 MM
21-886-45 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 45 MM

21-886-50 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 50 MM
21-886-55 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 55 MM
21-886-60 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 60 MM
21-886-65 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 65 MM
21-886-70 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 70 MM
21-886-75 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 75 MM
21-886-80 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 80 MM
21-886-85 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 85 MM
21-886-90 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR 90 MM
21-887-12 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO 4,0X12 MM
21-887-14 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO 4,0X14 MM
21-887-16 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO 4,0X16 MM
21-887-18 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO 4,0X18 MM
21-887-20 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO 4,0X20 MM
21-888-12 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO 3,5X12 MM
21-888-14 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO 3,5X14 MM
21-888-16 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO 3,5X16 MM
21-888-18 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO 3,5X18 MM
21-888-20 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO 3,5X20 MM
21-889-12 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO REVISIÓN 4,5X12 MM
21-889-14 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO REVISIÓN 4,5X14 MM
21-889-16 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO REVISIÓN 4,5X16 MM
21-889-18 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO REVISIÓN 4,5X18 MM
21-889-20 MCM PLACA CERVICAL ANTERIOR, TORNILLO REVISIÓN 4,5X20 MM
21-896-01 MCM PLACA OCCIPITAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL (PEQUEÑA)
21-896-02 MCM PLACA OCCIPITAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL (MEDIANA)
21-896-03 MCM PLACA OCCIPITAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL (GRANDE)
21-897-04 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, TORNILLO PARA PLACA OCCIPITAL, 4,0X4 MM
21-897-05 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, TORNILLO PARA PLACA OCCIPITAL, 4,0X5 MM
21-897-06 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, TORNILLO PARA PLACA OCCIPITAL, 4,0X6 MM
21-898-04 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, TORNILLO PARA PLACA OCCIPITAL, 4,5X4 MM
21-898-05 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, TORNILLO PARA PLACA OCCIPITAL, 4,5X5 MM
21-898-06 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, TORNILLO PARA PLACA OCCIPITAL, 4,5X6 MM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Placa Cervical está indicado para la estabilización temporal de la columna anterior durante el desarrollo de fusiones espinales cervicales en pacientes con enfermedad discal degenerativa (definida por dolor cervical de origen discogénico con degeneración discal confirmada mediante la historia clínica y estudios radiográficos), traumatismos (incluidas fracturas), tumores, deformidad (definida como cifosis, lordosis o escoliosis), pseudoartrosis y/o fusiones previas fallidas.

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: Unidad no esteril

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

M.C.Medizintechnik Export GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Eltastrasse 2, 78573 Wurmlingen Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-35 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001971-26-6

Nº Identificador Trámite: 76528