



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006777-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006777-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca JEIL MEDICAL nombre descriptivo Sistema de placas para diáfisis y nombre técnico Placas, para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-96675897-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1942-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1942-20

Nombre descriptivo: Sistema de placas para diáfisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-050 Placas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JEIL MEDICAL

Modelos:

Placa ósea (Sistema de diáfisis ARIX).

35V-DIST-106 (Tipo LCP, 6 orificios-V).

35V-DIST-108 (Tipo LCP, 8 orificios-V).  
35V-DIST-110 (Tipo LCP, 10 orificios-V).  
35V-DIST-112 (Tipo LCP, 12 orificios-V).  
35V-DIST-114 (Tipo LCP, 14 orificios-V).  
35V-DIST-116 (Tipo LCP, 16 orificios-V).  
35V-DIST-118 (Tipo LCP, 18 orificios-V).  
35-DIST-206 (Tipo DCP, 6 orificios).  
35-DIST-207 (Tipo DCP, 7 orificios).  
35-DIST-208 (Tipo DCP, 8 orificios).  
35-DIST-209 (Tipo DCP, 9 orificios).  
35-DIST-210 (Tipo DCP, 10 orificios).  
35-DIST-211 (Tipo DCP, 11 orificios).  
35-DIST-212 (Tipo DCP, 12 orificios).  
35-DIST-213 (Tipo DCP, 13 orificios).  
35-DIST-214 (Tipo DCP, 14 orificios).  
35-DIST-215 (Tipo DCP, 15 orificios).  
35-DIST-216 (Tipo DCP, 16 orificios).  
35-DIST-217 (Tipo DCP, 17 orificios).  
35-DIST-218 (Tipo DCP, 18 orificios).  
35V-DIST-302 (Tipo 1/3, 2 orificios-V).  
35V-DIST-303 (Tipo 1/3, 3 orificios-V).  
35V-DIST-304 (Tipo 1/3, 4 orificios-V).  
35V-DIST-305 (Tipo 1/3, 5 orificios-V).  
35V-DIST-306 (Tipo 1/3, 6 orificios-V).  
35V-DIST-307 (Tipo 1/3, 7 orificios-V).  
35V-DIST-308 (Tipo 1/3, 8 orificios-V).  
35V-DIST-309 (Tipo 1/3, 9 orificios-V).  
35V-DIST-310 (Tipo 1/3, 10 orificios-V).  
35V-DIST-311 (Tipo 1/3, 11 orificios-V).  
35V-DIST-312 (Tipo 1/3, 12 orificios-V).  
35V-DIST-313 (Tipo 1/3, 13 orificios-V).  
35V-DIST-314 (Tipo 1/3, 14 orificios-V).  
35V-DIST-315 (Tipo 1/3, 15 orificios-V).  
35V-DIST-316 (Tipo 1/3, 16 orificios-V).

Instrumental y accesorios

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de placas para diafisis se utiliza para la fijación de fracturas, osteotomías y pseudoarticulaciones de la clavícula, omóplato, olecranon, húmero, radio, cúbito, pelvis, extremo distal de la tibia, peroné, y específicamente en huesos con osteopenia

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

JEIL MEDICAL CORPORATION

Lugar de elaboración:

702,703,704,705,706,804,805,807,812,815-ho 55,  
Digitalro34-gil, Guro-gu, Seúl, Seúl Corea, SUR 08378.

Expediente N° 1-0047-3110-006777-21-1

N° Identificatorio Trámite: 33443

AM