



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007729-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007729-24-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG S.A. 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Rejoin nombre descriptivo Tornillo de interferencia PEEK y nombre técnico TORNILLOS , de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-97920037-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1029-48 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1029-48

Nombre descriptivo: Tornillo de interferencia PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
Ecri 10-055 TORNILLOS

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

Modelos:

Tornillo de interferencia de PEEK:

800700100
800700200
800700300
800700400
800700500
800700600
800700700
800700800
800700900
800701000
800701100
800701200
800701300
800701400
800701500
800701600
800701700
800701800
800701900
800702000
800702100
800702300
800702400
800702500
800702900
800703300
800703400
800703500
800703600
800703700
800703800
800703900
800704000
800704100
800704200
800704300
800704400
800704500
800704600
800704700
800704800
800704900
800705000
800705100
800705200
800705300

Instrumental asociado:

Pasadores de sutura
810503400

Brocas

RJ8112001
RJ8112002
RJ8112003
RJ8112004
RJ8112005
RJ8112006
RJ8112007
RJ8112008
RJ8112009
RJ8112010
RJ8112011
RJ8112012
RJ8112013
RJ8112027
RJ8112028
RJ8112029
RJ8112030
RJ8112031
RJ8112032
RJ8112033
RJ8112034
RJ8112035
RJ8112036
RJ8112037
RJ8112038
RJ8112039
RJ8112040
RJ8112041
RJ8112042
RJ8112043
RJ8112044
RJ8112045
RJ8112046
RJ8112047
RJ8112048
RJ8112049
RJ8112050
RJ8112051
RJ8112052

RJ8112053
RJ8112054
RJ8112055
RJ8112056
RJ8112057
RJ8112058
RJ8112059
RJ8112060
RJ8112061
RJ8112062
RJ8112063
RJ8112064
RJ8112065
RJ8112066
RJ8112067
RJ8112068
RJ8112069

Instrumental quirúrgico

801967900
810805000
810802000
810805100
810802100
801968200
801969200
810802200
801968300
810805200
810802300
801968400
810805400
810802400
801968500
810805500
810802500
800101200
810802600
810800100
800101300
810802700
810800400
800101400
810802800
810800300
810802900

810800200
810803000
810800600
810803100
810612100
810800500
810803200
810805600
810801100
810803300
810805700
810800800
810803400
810805800
810800900
810803500
810805900
810801000
810803700
810806000
810801200
810803800
810806100
810801300
810804500
810803900
810806200
810803600
810801400
810804000
810806300
810804100
801301400
810804200
801942700
810804300
801942800
801301900
810804400
801300800
810806400
RJ8102001
RJ8102002
801302900
810804600
810801700

810804700

810801800

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El tornillo de interferencia PEEK se utiliza para la re inserción de ligamentos, tendones, hueso o tejidos blandos al hueso, durante cirugía de rodilla hombro, pie/tobillo, codo y mano/muñeca

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

Método de esterilización: Implante: Óxido de etileno

Instrumental: Autoclave de vapor 134°C

Nombre del fabricante:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

1-0047-3110-007729-24-6

Nº Identificador Trámite: 63269

AM