



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007938-24-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007938-24-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Lap 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 NEWCLIP TECHNICS nombre descriptivo TORNILLOS para fijación de fracturas e INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas , de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap 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-2025-118461719-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1882-88 ", 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. Inscribase 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: 1882-88

Nombre descriptivo: TORNILLOS para fijación de fracturas e INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

UMDNS: 12-833-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEWCLIP TECHNICS

Modelos:

G.HALVA:

H1.5NT3.5L20D ; Tornillo con cabeza achaflanada Ø 3,5 mm - canulado Ø 1,5 - L20 mm

InAxis

H1.3GLT3.0L30D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L30 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L35D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L35 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L40D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L40 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L45D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L45 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L50D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L50 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L55D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L55 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L60D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L60 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L65D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L65 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT3.0L70D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 3,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L70 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L25D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L25 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L30D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L30 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L35D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L35 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L40D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L40 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L45D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L45 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L50D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L50 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L55D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L55 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L60D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L60 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L65D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

65 mm - ESTÉRIL

H1.3GLT4.0L70D-ST ; Tornillo de neutralización de extremidad Ø 4,0 mm - canulado Ø 1,3 - rosca completa

L70 mm - ESTÉRIL

Instrumental:

33.0216.150 ; Husillo de Ø1.6 - L150 mm

ANC1286 ; Auxiliar 3 en 1 para tornillos de Ø3,5 mm

ANC1345/B ; Contenedor de instrumental Foot & HandMotion S - Tornillos con cabeza de Ø 3,5 mm - Base

ANC042 ; Mini set-base

ANC1345/C ; Contenedor de instrumental Foot & HandMotion S - Tornillos con cabeza de Ø 3,5 mm - Tapa

ANC1345/R ; Contenedor Foot & HandMotion S - tornillos biselados de Ø 3,5 mm - Rack - H1.5NT3.5LxxD

ANC1434/B4 ; Contenedor - 1 nivel - Tamaño 1/2 - Base

ANC1657 ; Husillo de Ø1.4 - L150 mm
ANC1657-ST ; Husillo Ø 1,4 - L150 mm - ESTÉRIL
ANC1658 ; Husillo Ø 1,4 - L180 mm
ANC1658-ST ; Husillo Ø 1,4 - L180 mm - ESTÉRIL
ANC1674 ; Destornillador prensador T10 de encastre rápido AO - canulado Ø 1,5 mm
ANC1680/B ; Contenedor G.HalVa - Base
ANC1680/C ; Contenedor G.HalVa - Tapa
ANC1713 ; Brazo de atornillado para juanete MIS
ANC1714 ; Guía husillo Ø 1,4 mm
ANC1718 ; Broca de encastre rápido Ø 2,5 mm - canulada Ø 1,5 mm - L110 mm
ANC1718-ST ; Broca de encastre rápido Ø 2,5 mm - canulada Ø 1,5 mm - L110 mm - ESTÉRIL
KIT-SCE3.0-4.0H ; Kit de instrumentación para tornillos canulados de extremidad de Ø 3,0 mm y Ø 4,0 mm - Mano
ANC1755/C ; Contenedor G.HalVa - Tapa
ANC1531-ST ; Varilla de medición para husillo L120 mm / maniquí para tornillos de extremidad - ESTÉRIL
ANC1570-ST ; Husillo Ø 1,2 - L120 mm - ESTÉRIL
ANC350 ; Ø4.5 mm AO quick coupling handle Size 1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes de la gama Stand-Alone Screws están indicados para la fijación de fracturas, osteotomías y artrodesis de huesos en adultos, conforme al tamaño del dispositivo.

Período de vida útil: 5 años para los productos marcados como estéril.

Resto de los productos: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Implantes: Unitaria

Instrumental: En forma unitaria y en set.

Método de esterilización: Productos estériles: Radiación Gamma

Productos no estériles: NA

Nombre del fabricante:

Newclip Technics S.A.S.

Lugar de elaboración:

45 rue des Garottières, 44115 Haute-Goulaine. Francia

1-0047-3110-007938-24-8

Nº Identificadorio Trámite: 63481

