



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005549-25-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005549-25-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones On Point Experience SRL 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 Ningbo Cibeí Medical nombre descriptivo Placas y tornillos óseos de titanio con instrumental y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna , de acuerdo con lo solicitado por On Point Experience SRL , 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 N° IF-2025-131766956-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2859-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 2859-5

Nombre descriptivo: Placas y tornillos óseos de titanio con instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ningbo Cibeí Medical

Modelos:

Placas óseas de titanio

Mod: YL0.6-01, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL0.6-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL0.6-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL0.6-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL0.6-11, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL0.6-11.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL0.6-12, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.6-12.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.6-13, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.6-14, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YT0.6-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-01, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YY0.6-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YY0.6-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-01, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-06, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-07, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-08, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-09, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-12, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-13, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-201, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-202, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-203, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-204, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Tornillos óseos de titânio

Mod: MA02-1.54, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-1.55, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-1.56, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-1.57, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-1.59, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-1.75, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-1.76, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-1.85, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-1.86, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.010, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.012, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.0126, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.014, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.016, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.018, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.0186, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.020, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.0206, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.022, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.024, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: MA02-2.05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.06, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.07, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.08, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.09, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.310, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.35, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.36, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.37, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.38, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA02-2.39, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.410, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.412, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.414, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.42010, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.42510, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.43010, CE: G1 060909 0011 Rev.00)
Mod: MA03-2.43510, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.44010, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.48, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.710, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.712, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.714, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA03-2.78, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-1.54, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-1.55, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-1.56, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-1.57, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-1.64, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-1.85, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-1.86, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-2.04, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-2.05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-2.06, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-2.07, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MA102-2.08, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MB105-1.6105.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MB105-1.6106, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MB105-1.6117.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MB105-1.6125.8, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MB105-1.6127.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MB105-1.695.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MB105-1.8117.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MB105-1.895.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MB105-2.0136, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: MB105-2.0137.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: MB105-2.095.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: MD105-2.07, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: MD105-2.08, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Placas óseas de titanio

Mod: WX0.4-01, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: WX0.4-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: WX0.4-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: WX0.4-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: WX0.4-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL1.0-31, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL1.0-32, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL1.0-33, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL1.0-34, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-15, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-16, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-17, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-18, CE: G1 060909 0011 Rev. 00

Mod: YL2.0-19, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-20, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-21, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-22, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-23, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-24, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-25, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-26, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-28, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-29, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.0-30, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-07, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-08, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-09, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-10, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-15, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-16, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-17, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-18, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-19, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-20, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-21, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-22, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-23, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-24, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-25, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-26, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-28, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-29, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YL2.5-30, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV1.0-15, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV1.0-16, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV1.0-17, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV1.0-18, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV1.0-19, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV1.0-20, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV1.5-15, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV1.5-16, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV2.0-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV2.5-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-11, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-11.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-11.2, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-11.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX4.12, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-12.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-12.2, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-12.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-13, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-13.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.4-13.2, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-11, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-11.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-11.2, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-11.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-12, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-12.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-12.2, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-12.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-13, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-13.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.6-13.2, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-11, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-12.1), CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.5-01, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.5-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.5-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.5-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.5-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.5-06, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.5-07, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: ZI1.5-08, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.5-09, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.5-12, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.5-12.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.5-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.5-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.5-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.5-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.5-06, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.5-07, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.5-08, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.5-09, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Placas óseas de titanio
Mod: YL0.8-03.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-03.2, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-03.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-03.4, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-03.5, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-04.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-04.2, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-04.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-04.4, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-04.5, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-11, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-11.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-11.2, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-11.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-12, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-12.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-12.2, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL0.8-12.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL1.0-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL1.0-03.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL1.0-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL1.0-04.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL1.0-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL1.0-06, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL1.0-13, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL1.0-13.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL1.0-14, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL1.0-14.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL2.0-07, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL2.0-08, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL2.0-09, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YL2.0-10, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YT1.0-01, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: YV0.6-01, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-06, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-07, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-08, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-09, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-10, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-11, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-12, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-13, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV0.6-14, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV1.0-201, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV1.0-202, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YV1.0-203, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.8-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.8-02.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.8-02.2, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.8-02.3, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.8-02.4, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX0.8-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YX1.0-01, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YY1.0-01, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: YY1.0-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-205, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-206, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-207, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.6-208, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.8-01, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.8-12, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.8-13, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.8-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.8-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.8-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.8-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.8-06, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.8-07, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.8-12, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI0.8-12.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-01, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-012, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-012.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Mod: ZI1.0-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-06, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-07, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-08, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-09, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-11, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-12, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-12.1, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-13, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-201, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-202, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-203, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI1.0-204, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.0-02, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.0-03, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.0-04, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.0-05, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.0-06, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.0-07, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.0-08, CE: G1 060909 0011 Rev.00
Mod: ZI2.0-09, CE: G1 060909 0011 Rev.00

Instrumental quirúrgico cráneo-maxilofacial

UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Cabeza en cruz, Mod: GJ02-02-01-L(L:30-200)
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Cabeza hexagonal interna, Mod: GJ02-05-01-604
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Cabeza hexagonal interna, Mod: GJ02-05-02-804
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Cabeza hexagonal interna, Mod: GJ02-05-04-L2.8(L:50-100)
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Cabeza hexagonal interna, Mod: GJ02-05-05-L2.8(L:50-100)
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Cabeza hexagonal interna, Mod: GJ02-05-06-L1.6(L:50-100)
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Cabeza ranurada interna, Mod: GJ02-04-01-L(L:50-100)
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Cabeza hexagonal externa, Mod: GJ02-03-01-L(L:60-120)
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Tijera para placas (modelo elíptico), Mod: GJ05-01-01
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Tijera para placas (modelo de cizalla), Mod: GJ05-02-01
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Mango de destornillador (Grande), Mod: GJ03-02-01
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Mango de destornillador (Pequeño), Mod: GJ03-01-01
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: Máquina de conformado (Pequeña), Mod: GJ06-01-01
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Llave de conformado (uso común), Mod: GJ04-01-01
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Llave de conformado (uso especial), Mod: GJ04-02-01
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Máquina conformadora (grande), Mod: GJ06-02-01
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Cabeza cuadrada), Mod: GJ02-01-01-L: 60-120
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH01-01
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH01-02
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH01-03
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH01-04
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH01-05
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-04
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-05

UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-06
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-07
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-08
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-09
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-10
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-11
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-12
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-13
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-14
UDI-DI Básico: 6941983605DH, Ref: (Kit de esterilización), Mod: XDH02-15

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las placas óseas de titanio son dispositivos implantables para la reconstrucción, reparación y fijación interna de huesos en la cirugía oral y la cirugía craneomaxilofacial, incluyendo:

1. Fracturas.
2. Osteotomías, incluida la cirugía ortognática.
3. Genioplastia.
4. Cirugía reconstructiva.
5. Cirugía de revisión cuando otros tratamientos o dispositivos han fallado

Período de vida útil: 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: Placas: 1 unidad

Tornillos: 10 unidades

Instrumental: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

1- Ningbo cibe Medical Treatment Appliance Co., Ltd

Lugar de elaboración:

1- No.8, Xiaotuanpu East Road East Development Zone, Guanhaiwei Town, Cixi City, Zhejiang Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA

1-0047-3110-005549-25-3

Nº Identificadorio Trámite: 70110

AM

